

# Arytmie 2024

rozwiązania jutra



Patronat:

## **PULSE FIELD ABLATION (PFA)**

aktualny stan wiedzy,  
opinie, trendy

## **EHRA 2024 HIGHLIGHTS**

kluczowe zagadnienia,  
nowe zalecenia



# „ARYTMIE 2024 – ROZWIĄZANIA JUTRA”

magazyn poświęcony aktualnej wiedzy medycznej w obszarze zaburzeń rytmu serca

Warszawa, maj 2024 r.

## PATRONAT

Asocjacja Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego



## KONSULTACJA MERYTORYCZNA

Dr hab. n. med. Maciej Kempa

## REDAKTOR WYDANIA

Marta Sułkowska

## PROJEKT, SKŁAD I NADZÓR GRAFICZNY

LABO DESIGN

## PARTNERZY STRATEGICZNI

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

**ZOLL** LifeVest®

## PARTNERZY

 **Abbott**

 **Biosense Webster.**  
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

**Medtronic**

## WYDAWCA

Salus Public Relations

  
**Salus**  
PUBLIC RELATIONS

# Szanowni Państwo,

co roku spotykamy się celem wymiany doświadczeń i informacji oraz doskonalenia swojego warsztatu. Tym razem miejscem naszego spotkania będzie Łódź, miasto trzech kultur, pełne perełek secesji a jednocześnie silny ośrodek elektrofizjologii i elektroterapii.

Poza wykładami i abstraktami w programie POLSTIMU ponownie pojawią się warsztaty z transmisją na żywo zabiegów, sesja łączona EHRA oraz "Kino Nocne". Nie zabraknie również okazji do spotkań z przedstawicielami przemysłu i możliwości zaznajomienia się z najnowszymi rozwiązaniami.

Oczywiście jak zwykle POLSTIM stwarza możliwość do integracji środowiska w trakcie mniej lub bardziej formalnych spotkań koleżeńskich.

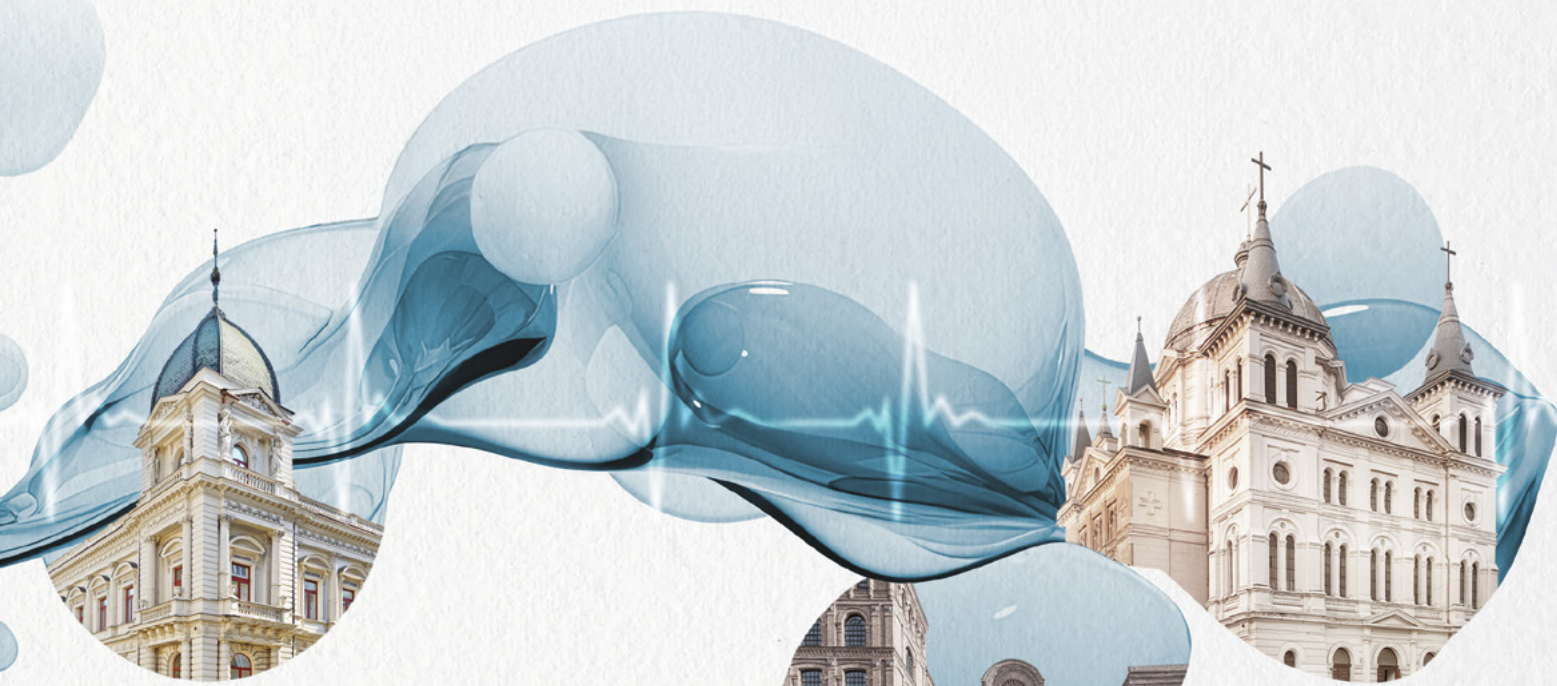
Witamy w Łodzi!

Dr hab. n. med. Adam Sokal  
Przewodniczący ARS PTK

Prof. dr hab. n. med. Marek Jastrzębski  
Przewodniczący-elekt ARS PTK  
Przewodniczący Komitetu Naukowego Konferencji POLSTIM 2024

Dr hab. n. med. Maciej Kempa  
Przewodniczący senior ARS PTK

Dr hab. n. med. Krzysztof Kaczmarek, prof. UM  
Przewodniczący Komitetu Organizacyjnego Konferencji POLSTIM 2024



# EHRA Congress 2024 – najważniejsze doniesienia

**Tegoroczny Kongres EHRA (European Heart Rhythm Association) odbył się w Berlinie w dniach 7–9 kwietnia i zgromadził niemal sześć tysięcy uczestników ze 111 krajów w formule online i onsite. Podczas 121 sesji podejmowano wiele różnych tematów z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii.**

Dr hab. n. med. Ewa Jędrzejczyk-Patej, Oddział Kliniczny Kardiologii, Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze

W elektroterapii nadal hot topic są kwestie związane ze stymulacją fizjologiczną (conduction system pacing – CSP). Obecnie CSP jest bardzo intensywnie badane wśród pacjentów z niewydolnością serca (HF) i porównywane z klasyczną stymulacją resynchronizującą (CRT). A może w najcięższych przypadkach zastosowanie znajdują jeszcze bardziej złożone układy, takie jak LOT-CRT, czyli układ resynchronizujący z elektrodą w lewej odnodze pęczka Hisa i klasyczną elektrodą lewokomorową? Zagadnienie to pozostaje otwarte i nic nie jest przesądzone. Niestety, po tegorocznym Kongresie EHRA nie mamy jeszcze odpowiedzi na to pytanie.

W elektrofizjologii króluje zagadnienie ablacji metodą elektroporacji (pulse field ablation – PFA; ablacja pulsacyjnym polem elektrycznym). To nowa i bardzo dynamicznie rozwijająca się metoda ablacji z wykorzystaniem bardzo silnego pola elektrycznego. Dzień przed rozpoczęciem kongresu, podobnie jak w roku ubiegłym, odbył się EHRA Summit, czyli jednodniowe szkolenie poświęcone wybranemu zagadnieniu będącemu hot topic w elektrofizjologii i elektroterapii. W ubiegłym roku było to EHRA CSP Summit, a w tym roku EHRA Pulse Field Ablation Summit, czyli właśnie szkolenie poświęcone ablacji PFA. Kierownikiem naukowym spotkania był prof. Julian Chun z Frankfurtu, w kursie udział wzięło ponad trzystu

sześćdziesięciu uczestników. Szkolenie składało się zarówno z aspektów teoretycznych i podstaw ablacji PFA, jak i praktycznych wskazówek dotyczących wykonywania zabiegów „krok po kroku”, dokonano także przeglądu dostępnych obecnie narzędzi do ablacji PFA. Przedstawiono szczegółowo aktualne wyniki badań porównujących ablację PFA z innymi metodami ablacji migotania przedsionków (AF).

Na kongresie ogłoszono dwa dokumenty eksperckie: konsensus dotyczący ablacji migotania przedsionków (Tzeis S. i wsp.; doi: 10.1093/europace/euae043) oraz dokument dotyczący burzy elektrycznej (Lenarczyk R. i wsp.; doi: 10.1093/europace/euae049). Pierwszy konsensus dostarcza praktycznych wskazówek i standardów postępowania przedzabiegowego, zabiegowego i poablacyjnego u chorych z AF poddawanych ablacji arytmii. Omówiono w nim patofizjologię arytmii, anatomie lewego przedsionka, powikłania ablacji, a także wymagania ośrodków wykonujących zabiegi ablacji AF. Dokument dotyczący burzy elektrycznej, którego pierwszym autorem jest prof. Radosław Lenarczyk (Zabrze), porządkuje i szczegółowo przedstawia postępowanie u pacjentów z burzą elektryczną o różnych podłożach, począwszy od chorych ischemicznych po pacjentów z kardiomiopatiami i kanałopatiami. Celem dokumentu było przedsta-

wienie zagadnienia w aspektach jak najbardziej praktycznych, a zawarte w nim wskazówki zobrazowane są w przystępny sposób na rycinach i flowchartach.

W trakcie kongresu odbyły się cztery sesje Late Breaking Clinical Trials, podczas których przedstawiono wyniki bardzo ciekawych badań. Bardzo istotnym badaniem było PREVENTIVE VT trial (Zizek D. i wsp.; doi: 10.1093/europace/euae109). To randomizowane, wieloośrodkowe badanie dotyczyło wciąż otwartego tematu dotyczącego wpływu profilaktycznej ablacji podłoża częstoskurczu komorowego (VT) na interwencje kardiowertera-defibrylatora (ICD) u pacjentów z kardiomiopatią ischemiczną i okluzją tętnicy wieńcowej dozawałowej. Do badania włączono 60 pacjentów, a średni czas obserwacji wynosił 44 miesiące. Profilaktyczna ablacja VT w momencie wszczęcia ICD w ramach prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego (SCD) istotnie redukowała częstość występowania uzasadnionych interwencji ICD oraz hospitalizacji spowodowanych arytmiami komorowymi (16,7 proc. vs 43 proc. w grupie kontrolnej, tj. wśród chorych, którym implantowano ICD, bez profilaktycznej ablacji). Istotnie rzadziej występowała również burza elektryczna w grupie profilaktycznej ablacji. Nie stwierdzono natomiast różnic w śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych pomiędzy badanymi grupami.

Niemalym problemem pozostaje konieczność kolejnej ablacji AF. Jedyną ablacją o udowodnionej skuteczności nadal pozostaje izolacja ujęć żył płucnych; nie stwierdzono dotychczas w randomizowanych badaniach, by inne metody zwiększały skuteczność ablacji AF. Co zatem w sytuacji nawrotu AF u chorych z wyizolowanymi żyłami płucnymi? ASTRO trial (Schmidt B. i wsp.; doi: <https://doi.org/10.1101/2024.04.09.24305585>) to kolejne istotne badanie, którego wyniki ogłoszono na tegorocznym Kongresie EHRA. Włączano do niego pacjentów kwalifikowanych do kolejnego zabiegu ablacji AF z powodu nawrotu arytmii po pierwszym zabiegu. Spośród 327 badanych wstępnie zakwalifikowa-



nych u 161 (49 proc.) potwierdzono izolację ujęć żył płucnych. Tych pacjentów randomizowano następnie do grupy izolacji za pomocą krioabblacji uszka lewego przedsionka z następowym zamknięciem uszka okluderem (82 pacjentów) oraz do grupy abblacji prądem RF obszarów niskonapięciowych (LVA) w lewym przedsionku (79 pacjentów). Nie wykazano przewagi żadnej z tych metod abblacji AF u pacjentów z wyizolowanymi żyłami płucnymi. W średnim okresie obserwacji, wynoszącym rok, wolnych od częstoskurczu przedsionkowego lub AF było 55,5 proc. pacjentów z grupy izolacji i zamykania uszka lewego przedsionka oraz 52 proc. badanych z grupy abblacji RF LVA. Powikłania nie różniły się istotnie statystycznie między badanymi grupami i stwierdzono je u 13 proc. chorych z grupy izolacji uszka i u 5 proc. badanych z grupy abblacji RF

LAVA. Z powodu braku przewagi żadnej z metod badanie zostało przedwcześnie przerwane.

Z uwagi na fakt, iż powikłania miejscowe należą do jednych z najczęstszych związanych z abblacją AF w badaniu STYLE AF trial (Tilz R. i wsp.; doi: <https://doi.org/10.1093/europace/eaue105>), podjęto się oceny dwóch różnych sposobów zaopatrzenia dostępu naczyniowego, tj. żyły udowej: za pomocą systemu do zamykania naczyń (venous closure system – VCS) lub za pomocą klasycznego szwu ósemkowego i ucisku. W tym randomizowanym badaniu uczestniczyło 125 pacjentów. W grupie VCS stwierdzono krótszy czas do uruchomienia pacjenta, krótszy czas do uzyskania hemostazy oraz krótszy czas do wypisania pacjenta ze szpitala w porównaniu z grupą szwu ósem-

kowego. Nie stwierdzono poważnych powikłań naczyniowych w żadnej z grup, zaznaczył się natomiast trend w kierunku rzadszego wstępowania mniejszych powikłań naczyniowych w grupie VCS.

Ciekawym badaniem dotyczącym wyboru energii do kardiowersji elektrycznej AF było badanie PROTOCOL ENERGY trial (Rucki L. i wsp.). Na grupie 300 pacjentów porównywano dwa różne protokoły kardiowersji elektrycznej dwufazowej: prądem 150 J, a następnie w razie potrzeby 2 x 360 J, z grupą kardiowersji prądem 360 J, a następnie 2 x 360 J. Oba protokoły były skuteczne w przywracaniu rytmu zatokowego u chorych z AF. W grupie niższej energii minutę po kardiowersji rytm zatokowy stwierdzono u 92,7 proc. pacjentów, a w grupie energii maksymalnych u 94 proc. chorych, przy czym skuteczność pierwszej energii prądem 150 J wynosiła 73 proc., a prądem 360 J – 83 proc. W grupie wyższej pierwszej energii kardiowersji obserwowano natomiast istotnie częściej zaczerwienie skóry (36 proc. vs 19 proc.).

Na koniec warto wspomnieć o nowych technologiach pierwszy raz stosowanych u ludzi w badaniach klinicznych, m.in. o wykorzystaniu i rocznej skuteczności nowego cewnika do abblacji PFA ujęć żył płucnych o kształcie sfery z systemem mapowania elektroanatomicznego (Reddy V. i wsp.; doi: <https://doi.org/10.1093/europace/eaue090>). W badaniu testowano różne protokoły abblacji. W jednym z protokołów (PULSE3) stwierdzono w rocznej obserwacji wszystkich badanych pacjentów wolnych od nawrotu arytmii przedsionkowej. Drugą technologią, o której warto wspomnieć, jest wykorzystanie krioabblacji ultraniskich temperatur (ULTC) do abblacji VT (Cryocure-VT trial, Verma A. i wsp.; doi: <https://doi.org/10.1093/europace/eaue076>). Wykonano ją u 64 pacjentów. W sześciomiesięcznym okresie obserwacji po zabiegu 60 proc. badanych pozostawało wolnych od VT, a 81 proc. chorych nie miało wyładowań ICD. Niewątpliwie obie metody będą się dalej rozwijać i wymagają dalszych badań.



Dr hab. n. med. Ewa Jędrzejczyk-Patej, Oddział Kliniczny Kardiologii, Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu



# Pacjent z zaburzeniami rytmu serca w systemie opieki zdrowotnej

**Arytmie, potocznie określane jako palpacje czy kołatania serca, są najczęstszą dolegliwością, z którą pacjenci zgłaszają się do lekarza. Większość z nich ma charakter łagodny rokowniczo, jednak część arytmii, nieleczone, może stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia. O drodze, którą musi pokonać pacjent w oczekiwaniu na pomoc wyspecjalistyczną w zakresie arytmii, a także o dzisiejszych możliwościach systemowych w tym zakresie pisze prof. dr hab. n. med. Ludmiła Daniłowicz-Szymanowicz, ordynator II Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, regionalny koordynator medyczny Krajowej Sieci Kardiologicznej w województwie pomorskim.**

Pacjenci z arytmiami stanowią najliczniejszą grupę chorych, szukających pomocy u lekarzy rodzinnych, specjalistów kardiologów czy też w szpitalnych oddziałach ratunkowych. Zdecydowana większość arytmii, pomimo swojej istotnej objawowości, jest łagodna rokowniczo i nie wymaga specjalistycznego leczenia, jednak niektóre arytmie mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta, prowadząc do utraty przytomności czy nawet nagłej śmierci sercowej. Ważne jest zatem, aby u pacjentów zgłaszających się z powodu arytmii w pierwszej kolejności ocenić rokowania i wyselekcjonować tych, którzy powinni być poddani szybkiej diagnostyce i leczeniu w ośrodkach wyspecjalizowanych. Taka wstępna selekcja obejmuje zebranie szczegółowego wywiadu, a następnie skierowanie pacjenta na dalsze badania diagnostyczne nieinwazyjne (badanie echokardiograficzne, rejestracja holterowska, test pochyleńowy i inne).

Następnie część pacjentów będzie wymagać skierowania do szpitala na specjalistyczny oddział kardiologiczny, posiadający sprzęt do dalszej diagnostyki (tym razem inwazyjnej – jak badanie elektrofizjologiczne) oraz dysponujący odpowiednimi sposobami leczenia arytmii (na przykład ablacja substratu arytmii, implantacja kardiowertera-defibrylatora serca w prewencji nagłej śmierci sercowej, implantacja rozrusznika w przypadku bradyarytmii).

Wszystko wydaje się klarowne, ścieżki diagnostyczne są dobrze opracowane w odpowiednich wytycznych kardiologicznych, lekarz wie, co robić, jak diagnozować i jak leczyć takiego chorego. Jednak codzienność nie jest już tak oczywista i to ze względu na liczne problemy systemowe w dotarciu pacjenta do kardiologa czy też na dalsze badania diagnostyczne, czas oczekiwania bowiem na poszczególnych etapach wynosi w różnych placówkach i różnych województwach

od trzech do nawet dziesięciu miesięcy. Jedynie bezpośredni stan zagrożenia życia (czyli omdlenie, nagłe zatrzymanie krążenia, bezpośrednio zarejestrowane w EKG złośliwe arytmie komorowe, niewydolność serca zaostrzona na skutek arytmii) „otwierają” pacjentowi drogę do szybkiej hospitalizacji i wdrożenia wyspecjalistycznego leczenia.

Pewne rozwiązanie powyższych problemów systemowych niesie pilotaż Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK), który 1 kwietnia 2023 roku objął aż sześć województw (dolnośląskie, łódzkie, małopolskie, pomorskie, śląskie i wielkopolskie), a nieco ponad dwa lata wcześniej inicjatywa ta była zainicjowana w województwie mazowieckim. Pilotaż KSK to program stworzony na wzór sieci onkologicznej, którego celem było znaczne usprawnienie ścieżki pacjenta z podejrzeniem nowotworu od lekarza pierwszego kontaktu do specjalisty, skrócenie poszczególnych etapów diagnostyki i czasu do postawienia rozpoznania oraz objęcia pacjenta opieką ośrodka referencyjnego. Takie same cele ma właśnie pilotaż KSK, który objął chorych z czterema rozpoznaniami: nadciśnieniem tętniczym opornym na leczenie, niewydolnością serca, wadami zastawkowymi i właśnie zaburzeniami rytmu (czyli arytmiami). Chory włączony do pilotażu KSK powinien możliwie jak najszybciej trafić pod opiekę specjalisty kardiologa i zostać poddany sprawniej diagnostyce, w razie potrzeby – leczeniu szpitalnemu, a później, po zakończonym procesie diagnostyczno-terapeutycznym, wrócić pod opiekę lekarza POZ, „ustępując” miejsca kolejnym chorym.

Włączenie chorego z arytmia do pilotażu KSK może odbywać się na poziomie lekarza rodzinnego albo lekarza kardiologa pod warunkiem, że placówka (POZ czy poradnia kardiologiczna) ma podpisaną umowę z odpowiednim oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na wejście do sieci. W pierwszym przypadku pacjent zostaje wprowadzony do bazy teleinformatycznej pilotażu KSK bezpośrednio w POZ, a następnie zostaje skierowany do po-





Prof. dr hab. n. med. Ludmiła Daniłowicz-Szymanowicz, ordynator II Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, regionalny koordynator medyczny Krajowej Sieci Kardiologicznej w województwie pomorskim

Fot. Sylwia Mierzewska UCK

radni kardiologicznej będącej w sieci. Koordynatorzy techniczni (czyli odpowiednio przeszkolony personel pozamedyczny) wspomagają pacjenta włączanego do KSK w znalezieniu możliwie szybkiego terminu wizyty u specjalisty w ośrodku położonym w zasięgu do 25 kilometrów od miejsca zamieszkania pacjenta. Istotne, że nie jest to kryterium obligatoryjne – pacjent może wybrać inny ośrodek (także poza swoim województwem), a jedynym warunkiem jest oczywiście to, aby dana placówka była placówką tak zwaną sieciową.

Analogicznie jak placówka POZ, również poradnia kardiologiczna (poradnia AOS), która podpisała umowę z właściwym oddziałem NFZ, może włączyć pierwszorazowego pacjenta z arytmią do sieci. Niestety, ta ścieżka

wejścia pacjenta do pilotażu KSK jest zdecydowanie dłuższa niż opisana wyżej. Tu pacjent niestety sam musi znaleźć kardiologa, zarejestrować się w poradni kardiologicznej i – co jest szczególnie uciążliwe – czekać na pierwszą wizytę u specjalisty tygodnie lub nawet miesiące. Tak ważne jest więc, aby jak najwięcej placówek POZ było zainteresowanych wejściem do pilotażu KSK. Włączenie pacjenta do sieci na poziomie POZ pozwala na pełne wykorzystanie możliwości, jakie daje KSK.

Niezwykle ważnym elementem pilotażu KSK jest leczenie szpitalne, na które pacjenta „sieciowego” może skierować specjalista kardiolog placówki będącej w sieci albo należący do sieci szpitali. Ważny dla pacjenta jest fakt, że ze skierowaniem z poradni kardio-

logicznej może wybrać dowolny szpital – oczywiście, należący do KSK.

Z punktu widzenia ośrodka szpitalnego bardzo istotna jest możliwość zaoferowania pacjentom z arytmią procedur wysokospecjalistycznych, których zdecydowana większość w ramach pilotażu KSK należy do procedur nielimitowanych. W tym kontekście bardzo ważna jest możliwość bezlimitowego wykonywania ablacji podłoża tachyarytmii nadkomorowych i komorowych, implantacji układów defibrylujących (w tym klasycznych kardiowerterów-defibrylatorów, a także defibrylatorów podskórnych), a od początku bieżącego roku również zabiegi implantacji stymulatorów bezelektrodowych MICRA stosowanych u chorych z bradyarytmiami. Ośrodki szpitalne będące częścią sieci mogą zaoferować te procedury swoim pacjentom bez obaw o nadwykonania, a zarząd szpitala nie obawia się o brak płatności ze strony NFZ. Dotychczasowe statystyki pilotażu KSK pokazują, że niemal 70 proc. pacjentów sieci to osoby z arytmią, zatem chorzy z tym rozpoznaniem odnoszą niekwestionowane korzyści z pilotażu.

Pojawiają się pytania, czy liczba chorych z arytmią oraz liczba wykonywanych bezlimitowo procedur nie będzie rosła w nieskończoność. W tym miejscu należy bardzo wyraźnie zaznaczyć, że jako specjaliści na co dzień zajmujący się pacjentami z arytmią kwalifikujemy naszych pacjentów do poszczególnych procedur, opierając się na wskazaniach klinicznych i aktualnej wiedzy medycznej. Nie zdarzy się więc, że nagle określonych procedur będzie się wykonywać kilkakrotnie więcej. Niemniej pilotaż KSK pozwoli niewątpliwie na zapewnienie szerokiej dostępności takich zabiegów zgodnie z potrzebami medycznymi w populacji polskiej. Z pewnością dokładniej zweryfikuje także realne zapotrzebowanie na poszczególne procedury w kardiologii – to kolejna istotna zaleta tego programu. Zatem zdecydowanie potwierdzam: powstanie w Polsce sieci dedykowanej pacjentom kardiologicznym, w tym z arytmią, jest niezwykle ważnym krokiem.



# Omnipolar Technology Near Field (OTNF): precyzyjna lokalizacja krytycznych źródeł substratu arytmii

**Postępujący rozwój systemów 3D umożliwia coraz bezpieczniejsze i sprawniejsze wykonywanie zabiegów ablacji nawet w bardziej skomplikowanych przypadkach. Największymi wyzwaniami dla elektrofizjologa są zabiegi złożonych arytmii przedsionkowych oraz VT.**

Lek. Mateusz Wilkowski, kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Elektroterapii na Oddziale Kardiologii Szpitala św. Wojciecha w Gdańsku

Częstym problemem, przed którym staje lekarz, jest odpowiedni sposób przygotowania narzędzia (ustawienie kanału referencyjnego, szerokości okna anotacji, sposobu anotowania potencjału – minimalne lub maksymalne wychylenie, ostatnie wychylenie, dV/dT).

Podstawą dobrze wykonanej mapy 3D jest prawidłowa anotacja mapowanych sygnałów. Współczesne systemy, w których zbierane są tysiące punktów, wykorzystują automatyczną anotację, która jest tak dobra, jak dobre i adekwatne są wstępne ustawienia mapy. Często musimy posilkować się ręcznymi poprawkami, aby tworzona mapa umożliwiła dostrzeżenie takich detali, jak pofragmentowane potencjały czy potencjały podwójne. W tym celu musimy w sposób arbitralny „na oko” rozstrzygnąć, czy dany potencjał jest potencjałem lokalnym czy też odległym (farfield potential). Przy coraz większej ilości danych dostarczanych przez kolejne systemy oraz gęste mapowanie weryfikacja każdego punktu jest praktycznie niemożli-

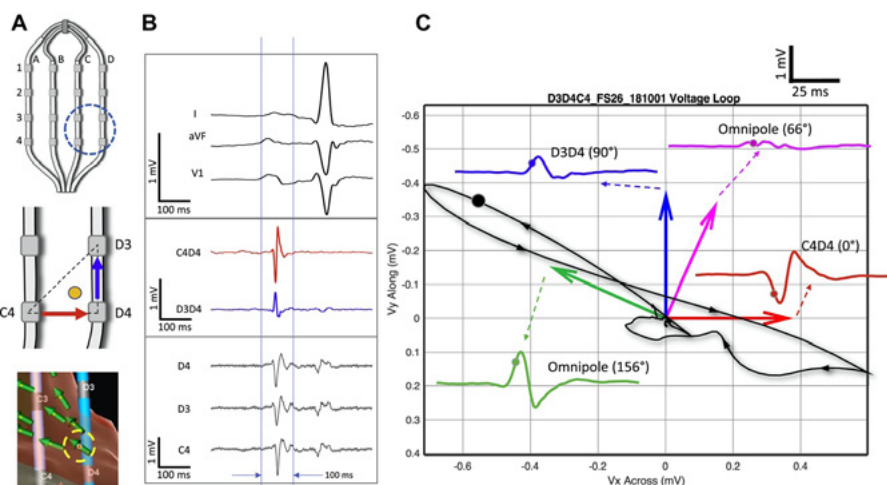
wa, a nieprawidłowo wykonane mapy powodują wydłużenie procedur lub nawet nieskuteczność wykonanych ablacji. Z tego powodu we współczesnych systemach wykorzystywane są nowe sposoby opracowywania i automatycznego anotowania potencjałów. Jednym z takich narzędzi jest zastosowana w Ensite X technologia OTNF (omnipolar technology near field)

Składa się ono z dwu zasadniczych elementów: wyliczone odprowadzenie

omnipolarne oraz automatyczna anotacja oparta na znajdowaniu w zapisie miejsca o największej częstotliwości (peak frequency). Pozwala to na różnicowanie potencjałów lokalnych (near field) o wyższej częstotliwości (bardziej ostrych) od potencjałów dalekich (far field) o niższej częstotliwości (bardziej obłych). Ze względu na specyfikę rozwiązania wyznaczanie potencjałów omnipolarnych jest możliwe do zastosowania jedynie w przypadku elektrody HDGrid.

Odprowadzenie omnipolarne jest wirtualnym odprowadzeniem wyznaczonym na podstawie podgrupy (clique) trzech pierścieni elektrody HDGrid ułożonych w jednej płaszczyźnie, uwzględnia dwa ortogonalne odprowadzenia bipolarne oraz odprowadzenia unipolarne z tych pierścieni. Umożliwia to zobrazowanie potencjału z dowolnego innego wirtualnego bipola wokół odprowadzenia omnipolarnego 360°, stąd nazwa omnipolarne<sup>1</sup>. W układzie 3 x 4 pierścieni w odstępach 4 mm elektrody HDGrid daje to możliwość obrazowania 36 wirtualnych elektrod o mniejszych, dwumilimetrowych odstępach (rys. A – żółty punkt). Ponadto odprowadzenie omnipolarne daje możliwość rejestrowania potencjału niezależnie od kierunku fali depolaryzacji (odprowadzenie bipolarne nie widzi fali prostopadłej do linii tworzącej bipol)<sup>2</sup>.

W wyliczonym punkcie omnipolarnym zawarta jest też informacja o prędko-



1 Deno D.C., Bhaskaran A., Morgan D.J. et al., *High-resolution, live, directional mapping* (2020) „Heart Rhythm”, 17 (9), pp. 1621–1628.  
2 Dittich S., Scheurle C., van den Bruck J.H. et al., *The omnipolar mapping technology – a new mapping tool to overcome „bipolar blindness” resulting in true high-density maps*, „J Interv Card Electrophysiol” 67, 399–408 (2024), <https://doi.org/10.1007/s10840-023-01562-4>.



ści i kierunku wektora fali depolaryzacyjnej.

Potencjały omnipole  $66^\circ$  i omnipole  $156^\circ$  są pochodną wyznaczoną na podstawie pętli potencjałowej (voltage loop) (rys. C). Można zwizualizować w ten sposób dowolne odprowadzenie wokół wirtualnej elektrody (rys. A, żółty punkt).

Drugi element mapowania OTNF – Nearfield to anotacja w miejscu o najwyższej częstotliwości rejestrowanego potencjału (ostre wielokrotne wychylenia). Istotne znaczenie dla wykonywanego zabiegu ma to, że anotacja ta jest zupełnie niezależna od amplitudy potencjałów. Wysoka częstotliwość sygnału potencjału elektrycznego wskazuje, że jego źródło jest lokalne. To pozwala na rozpoznawanie lokalnych potencjałów nawet w regionach nieskopotencjałowych. Dodatkowo, dzięki użyciu omnipolarnych elektrod, ani kierunek fali depolaryzacji, ani pozycja elektrody w stosunku do tej fali nie wpływają na wielkość amplitudy sygnału<sup>3</sup>.

Emphasis, czyli funkcja wyróżniania, jest dodatkowym narzędziem umożliwiającym skupienie się na kluczowych potencjałach. Umożliwia ona nałożenie specjalnego filtra, na przykład częstotliwościowego (peak frequency), na mapę potencjałową, co ułatwia wizualną identyfikację obszarów o niskim potencjale, które wykazują wysoki poziom fragmentacji. Ta metoda zastępuje dotychczasowe manualne dodawanie znaczników na mapie na podstawie obserwacji zapisów, poprawia to precyzję wykonanej mapy i skraca czas zabiegu.

Zastosowanie OTNF umożliwia uzyskanie lokalnych potencjałów o większej amplitudzie niż przy klasycznym mapowaniu bipolarnym. Dzięki temu można precyzyjnie identyfikować obszary nisko potencjałowe, co dokładniej odzwierciedla rozmiar mapowanej blizny. Ponadto zwiększona gęstość punktów oraz niezależność wyników od położenia elektrody względem



Lek. Mateusz Wilkowski, kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Elektroterapii na Oddziale Kardiologii Szpitala św. Wojciecha w Gdańsku

kierunku depolaryzacji pozwalają na wykrywanie nawet bardzo niskich potencjałów, które mogą wskazywać na obszary wolnego przewodzenia. To z kolei przyspiesza proces tworzenia mapy serca. Dokładniejsze mapowanie jest kluczowe w lokalizacji punktów istotnych dla powstawania pętli arytmicznych, co może zwiększyć efektywność procedur ablacji.

Metoda OTNF jest szczególnie użyteczna podczas ablacji arytmii związanych z obszarami o niskim potencjale, typu makroreentry, przedsionkowe lub częstoskurcze komorowe. Dzięki tej technice możemy lepiej wykryć obszary wolnego przewodzenia, nawet jeśli potencjały mają małą amplitudę. W tradycyjnych metodach, takich jak zaznaczanie maksymalnych potencjałów czy zmian napięcia w czasie, często zdarza się, że błędnie oznacza się sygnały farfield. Metoda OTNF pomaga uniknąć tego rodzaju pomyłek.

Kolejne zastosowanie OTNF, usprawniające zabieg, to wykorzystanie map aktywacyjnych z mapą emphasis w odniesieniu do częstotliwości w celu szybkiego odnajdywania braku ciągłości linii ablacyjnych. Miejsce najwcześniejszej aktywacji z wysoką częstotliwością potencjałów dokładniej lokalizuje przerwy.

Użycie mapowania w trybie OTNF pozwala również na dokładniejsze lokalizowanie szlaków dodatkowych, gdzie zazwyczaj pojawia się problem prawidłowego rozróżnienia poszczególnych

elementów potencjału rejestrowanego w okolicy pierścienia<sup>4</sup>.

Z moich obserwacji wynika, że OTNF jest narzędziem dostarczającym dodatkowych informacji, które znacznie ułatwiają lokalizację krytycznych miejsc substratu arytmii, zwłaszcza w atypowych AFL, AT oraz VT. Aby w pełni wykorzystać potencjał tego narzędzia, należy wykonywać dokładne mapy z dobrym przyleganiem elektrody HD-Grid. W miejscach, gdzie dochodzi do kontaktu z inną elektrodą, na przykład ablacyjną, powstają artefakty o dużej częstotliwości, czego warto unikać lub należy usunąć te punkty przed dalszą analizą. Mapa powinna być gęsta zwłaszcza w miejscach, gdzie spodziewamy się istotnych patologii. Przy mapowaniu blizn, aby w pełni wykorzystać możliwości mapowania, należy obniżyć dolną granicę do nawet 0,04 mV, pozwoli to na uwidocznienie niskich potencjałów istotnych dla dobrego uwidocznienia krytycznych części pętli arytmicznej.

Dokładniej wykonane dzięki użyciu OTNF mapy pozwalają na zmniejszenie ilości aplikacji RF, przyspieszają proces mapowania dzięki jednoznacznemu kryterium anotacji, umożliwiają wykonanie automatycznych map w miejscach, w których dotychczasowe narzędzia wymagały uważnego i żmudnego anotowania ręcznego, często nieodpowiadającego rzeczywistym potencjałom lokalnym.

3 Deno D.C., Balachandran R., Morgan D., Ahmad F., Massé S. and Nanthakumar K., *Orientation-Independent Catheter-Based Characterization of Myocardial Activation*, in *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 64, no. 5, pp. 1067–1077, May 2017, doi: 10.1109/TBME.2016.2589158.

4 *Usefulness of omnipolar technology near field for accessory pathway ablation through the coronary sinus*, Mizutani, Yoshiaki et al., *HeartRhythm Case Reports*, Volume 10, Issue 1, 92–95.



# Jakość zabiegu a dobro pacjenta – jak zapewnić skuteczność ablacji migotania przedsionków?

**Migotanie przedsionków (atrial fibrillation, AF) stanowi znaczące obciążenie dla pacjentów, lekarzy i systemów opieki zdrowotnej na całym świecie.<sup>1</sup> Według wyników badania NOMED-AF z 2022<sup>2</sup> roku szacuje się, że migotanie przedsionków dotyczy ponad 19 proc. polskich pacjentów powyżej 65. roku życia. Badacze i firmy nie ustają w swoich wysiłkach i nie szczędzą funduszy, aby zdobyć jak najwięcej danych o mechanizmach leżących u podstaw AF, o jego naturalnym przebiegu i skutecznych metodach leczenia. Nowe dowody wynikające z badań są na bieżąco publikowane, dając podstawy do rozwoju nowych technologii.**

Dr hab. n. med. Michał M. Farkowski, Klinika Kardiologii PIM MSWiA  
Urszula Hangiel, Clinical Development Manager, Biosense Webster

## Rytm zatokowy, a nie migotanie przedsionków

Złożoność AF to wyzwanie dla wielu specjalistów, wymaga bowiem holistycznego podejścia do opieki nad chorymi, z ich zaś strony – aktywnego zaangażowania we współpracę z klinicystami. Usprawnienie opieki nad pacjentami z AF w codziennej praktyce klinicznej jest trudnym, ale niezbędnym wymogiem skutecznego zarządzania AF. W ostatnich latach poczyniono znaczne postępy w wykrywaniu AF i jego leczeniu, a aktualne dowody naukowe zostały uwzględnione w opublikowanym w 2024 roku konsensusie ekspertów dotyczącym ablacji AF. Ponadto w 2024 roku zaprezentowane zostaną nowe wytyczne leczenia AF przygotowane przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC).<sup>3</sup>

Dokumenty eksperckie coraz wyraźniej wskazują na wczesne i agresywne

stosowanie strategii kontroli rytmu, a więc utrzymywania rytmu zatokowego u pacjenta z AF. Opublikowane w 2020 roku wyniki badania EAST AF-NET 4<sup>4</sup> wykazały, że wczesna i systematyczna kontrola rytmu (również za pomocą ablacji) wiąże się ze zmniejszoną śmiertelnością, spadkiem liczby zgonów oraz powikłań sercowo-naczyniowych, a także mniejszą liczbą udarów mózgu i hospitalizacji z powodu niewydolności serca w porównaniu z grupą pacjentów, u których leczenie nie zostało wdrożone. Kolejne badania i ich metaanalizy wskazują na lepsze wyniki leczenia za pomocą ablacji przezskórnej (catheter ablation, CA) niż w innych terapiach AF, co znajduje odzwierciedlenie w lepszej prognozie przeżycia pacjentów, niższym ryzyku wystąpienia udaru ośrodkowego układu nerwowego i ołębienia, wreszcie – lepszej jakości życia. CA ma szczególne miejsce w leczeniu AF u pacjentów ze skurczową niewy-

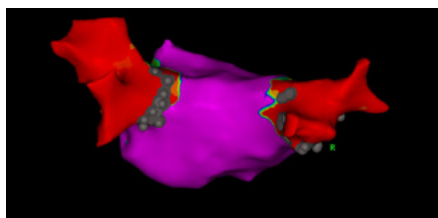
dolnością serca, u których wszystkie te wyniki leczenia są wyjątkowo wyraźne (np. badanie CASTLE HTx).<sup>5</sup> Wczesne leczenie AF za pomocą CA zmniejsza również ryzyko dalszego rozwoju choroby i pojawienia się form przetrwałych AF. Co ciekawe, zarówno badania populacyjne, obserwacyjne, jak i randomizowane wskazują jednoznacznie na przewagę CA nad innymi formami leczenia AF.

## Izolacja żył płucnych – jak to zrobić?

Podstawą ablacji AF jest uzyskanie elektrycznej izolacji żył płucnych (pulmonary veins, PV) poprzez zniszczenie tkanki przewodzącej impulsy elektryczne, znajdującej się dookoła tych żył. W elektrofizjologii zabiegi ablacji mogą zostać przeprowadzone z wykorzystaniem różnych źródeł energii: podgrzewającego tkankę prądu o częstotliwości radiowej (radiofrequency ablation, RF), zamrożenia tkanki (krioabłacja) lub elektroporacji – pola elektrycznego uszkadzającego komórki mięśniowe serca (pulsed field ablation, PFA). Rodzaje energii dobieramy w zależności od wskazań i indywidualnych potrzeb danego pacjenta. Każda z wymienionych metod szybko się rozwija, dostarcza nowych dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo. Sama abłacja migotania przedsionków jako minimalnie inwazyjna metoda leczenia wykazuje w badaniach randomizowanych skuteczność przekraczającą nawet 80 proc.<sup>6</sup> i bardzo niski odsetek powikłań. Wyniki takie uzyskuje się, stosując rygorystyczną kontrolę jakości wykonywanych zabiegów. Opartość na wytycznych zawartych w konsensusie HRA/EHRA/ECAS/APHRS/SOLACE z 2017<sup>7</sup> roku znajdziemy wiele proponowanych mierników jakości – od weryfikacji izolacji żył płucnych, przez brak napadu migotania przedsionków (AF) trwającego  $\geq 30$  sekund w monitorowaniu 30 dni po zabiegu, po brak powikłań w postaci perforacji, krwiaka w miejscu wkłucia czy odległych powikłań zakrzepowo-zatorowych. Weryfikacja izolacji żył płucnych powinna się opierać na udokumentowaniu tzw. bloku wyjścia, czyli sytuacji, gdzie stymulacja z wnętrza PV nie powo-



duże aktywacji przedsionka. Kontrolę taką należy przeprowadzić w kilku miejscach dookoła PV (ryc. 1)



Ryc. 1. Tylna ściana lewego przedsionka po zabiegu izolacji żył płucnych. Kolor czerwony oznacza obszar pozbawiony aktywności elektrycznej, kolor fioletowy – zdrowe miokardium. Czarne kropki pokazują miejsca stymulacji podczas oceny bloku wyjścia z żył płucnych.

### Personalizacja ablacji migotania przedsionków

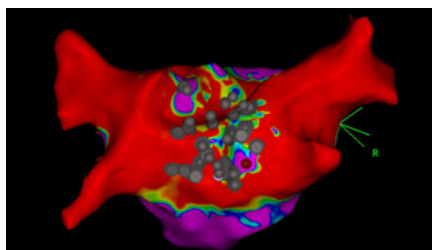
Każdy pacjent zasługuje na indywidualne podejście, które uwzględni zarówno czas trwania choroby, jak i warunki anatomiczne, potencjalne podłoże arytmii oraz długofalową skuteczność zabiegu. Z punktu widzenia operatora i pacjenta najważniejsza jest jakość zabiegu, która jest rozumiana jako brak napadów arytmii, kontrola rytmu i poprawa jakości życia pacjenta.

Istnieje grupa pacjentów, u których sama izolacja żył płucnych może nie zapewnić optymalnego wyniku ablacji. Mogą to być pacjenci z przetrwałymi formami AF, z dodatkowymi czynnikami ryzyka nawrotu arytmii (np. strukturalna choroba serca), z obecnością innych niż AF zaburzeń rytmu serca. Ze względu na odmienności anatomiczne, obecność blizn łącznotkankowych czy tzw. triggerów AF (arytmii wyzwalających AF) część z tych pacjentów może wymagać bardziej zaawansowanego zabiegu, uwzględniającego wykorzystanie systemu 3D i wykonania mapy potencjałowej lewego przedsionka. Podobnie ma się sprawa z pacjentami z nawrotem AF po zabiegu CA.

Mapy potencjałowe 3D pokazują woltaż tkanki mięśnia sercowego, która znajduje się w danym momencie pod cewnikiem (elektrodą). W trakcie zabiegu poszukujemy miejsc o ob-

niżonym woltażu lub patologicznym charakterze sygnału elektrycznego jako wskazujących na bliznowacenie lewego przedsionka i potencjalnie związanych z arytmią. Zwracamy uwagę na wszelkie różnorodności elektryczne mięśnia sercowego. Im bardziej pofragmentowane lub rozciągnięte są potencjały elektryczne w danym miejscu, tym większe prawdopodobieństwo, że mamy do czynienia ze źródłem arytmii.

Na podstawie takiej mapy operator może podjąć decyzję, czy rozszerzy zabieg ablacji migotania przedsionków o modyfikację substratu, czy wykonać tylko izolację żył płucnych. Jak niezmiennie wskazują badania kliniczne, empiryczne ablacje, nawet bardzo rozległe, nie wpływają pozytywnie na leczenie AF. W przeciwieństwie do ablacji zidentyfikowanych, patologicznych obszarów przedsionka, co może zmniejszyć ryzyko nawrotu AF lub innych arytmii przedsionkowych. Izolacja (zniszczenie) takich obszarów podlega podobnym rygorom kontroli jakości jak izolacja żył płucnych – należy udowodnić brak pobudliwości elektrycznej ablowanej tkanki (ryc. 2).



Ryc. 2. Tylna ściana lewego przedsionka podczas zabiegu reablacji migotania przedsionków. Kolor czerwony oznacza obszar pozbawiony aktywności elektrycznej, kolor fioletowy – zdrowe miokardium. Na tylnej ścianie widoczna niejednorodność elektryczna mogąca być podłożem arytmii. Czarne kropki pokazują miejsca stymulacji podczas oceny bloku wyjścia po zabiegu izolacji („debulking”) tylnej ściany przedsionka.

Obecnie na rynku istnieje szeroki wybór rozwiązań do ablacji migotania przedsionków, w tym systemów 3D dostarczanych wraz z dedykowanymi cewnikami mapującymi i ablacyjnymi,

stąd elektrofizjolog może wybrać technologię optymalną dla danego pacjenta. Przykładem takiej technologii jest platforma CARTO 3<sup>+</sup> firmy Biosense Webster (Johnson & Johnson), dająca dostęp do mapowania wysokiej rozdzielczości i ablacji arytmii za pomocą szerokiej gamy cewników diagnostycznych i ablacyjnych. Cewnik Varipulse<sup>++</sup>,<sup>8,9</sup> pozwala na mapowanie przedsionka, oznaczenie obszarów patologicznych, a następnie izolację żył płucnych wraz ze skutecznym zniszczeniem tych obszarów za pomocą elektroporacji. Platforma współpracuje z nowoczesnymi cewnikami z pomiarem siły nacisku, cewnikami dedykowanymi do ablacji z wykorzystaniem wysokiej mocy (high power, short duration, HPSD), wreszcie pozwala na rekonstrukcję obrazów z tomografii komputerowej lub echa wewnątrzsercowego (ICE)<sup>10</sup>, umożliwiając w ten sposób dobór indywidualnego rozwiązania dla każdego pacjenta, co może przełożyć się na najwyższą jakość zabiegu. Taka kompletna technologia pozwala na dowolną modyfikację zabiegu w jego trakcie, bez konieczności przełączania się między systemami. Pozwala również na wybór metody, która będzie indywidualnie dopasowana do potrzeb każdego pacjenta.

### Podsumowanie

Rola ablacji migotania przedsionków we współczesnej kardiologii rośnie, a aktualne badania stawiają ją w jednym rzędzie z powszechnie uznanymi metodami leczenia farmakologicznego. Mimo że migotanie przedsionków w swoim chaosie stanowi nie lada wyzwanie – zarówno dla pacjenta, jak i lekarza – to dostęp do najnowszych technologii powoduje, że jesteśmy coraz skuteczniejsi w kielznaniu tego chaosu i możemy dać naszym pacjentom szansę na długie i zdrowe życie. Dostępne technologie pozwalają na zindywidualizowanie zabiegu ablacji AF, skrojonego na miarę danego pacjenta. Warto jednak pamiętać, że aby uzyskiwać wyniki podobne do opisywanych w literaturze, należy stosować ścisłą kontrolę jakości własnych zabiegów.



\*Carto 3 wyrób medyczny przeznaczony do wykonywania procedur elektrofizjologicznych serca z użyciem cewnika. System Carto 3 dostarcza danych o aktywności elektrycznej serca i położenia cewnika w trakcie zabiegu. System można stosować u pacjentów, u których nie ma przeciwwskazań do konwencjonalnych zabiegów elektrofizjologicznych.

\*\*Varipulse wyrób medyczny zaprojektowany do ułatwienia elektrofizjologicznego mapowania (stymulacji i rejestracji rytmu) oraz ablacji serca.

### **Bibliografia:**

1. Mensah, G, Fuster, V, Murray, C. et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risks, 1990-2022. *J Am Coll Cardiol.* 2023 Dec, 82 (25) 2350–2473.
2. Kalarus Z, Średniawa B, Mitręga K., Prevalence of atrial fibrillation in the 65 or over Polish population. Report of cross-sectional NOMED-AF study. *Kardiologia Pol.* 2023;81(1):14-21. doi: 10.33963/KP.a2022.0202. Epub 2022 Aug 31. PMID: 36043418.
3. Tzeis S, Gerstenfeld EP, Kalman., 2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace.* 2024 Mar 30;26(4):euae043. doi: 10.1093/europace/euae043. PMID: 38587017; PMCID: PMC11000153.
4. Kirchhof, P., Camm J., et al, for the EAST-AFNET 4 Trial Investigators Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation, *N Engl J Med* 2020;383:1305-1316, DOI: 10.1056/NEJMoa2019422, VOL. 383 NO. 14
5. Sohns C. , Fox H., +12, for the CASTLE HTx Investigators, Catheter Ablation in End-Stage Heart Failure with Atrial Fibrillation, *N Engl J Med* 2023;389:1380-1389, DOI: 10.1056/NEJMoa2306037, VOL. 389 NO. 15
6. Osorio J, Hussein AA.; Q-FFICIENCY Trial Investigators. Very High-Power Short-Duration, Temperature- Controlled Radiofrequency Ablation in Paroxysmal Atrial Fibrillation: The Prospective Multicenter Q-FFICIENCY Trial. *JACC Clin Electrophysiol.* 2023 Apr;9(4):468-480. doi: 10.1016/j.jacep.2022.10.019. Epub 2023 Jan 18. PMID: 36752484.
7. Calkins H, Hindricks G, et al., T. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm.* 2017 Oct;14(10):e275-e444. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.05.012. Epub 2017 May 12. PMID: 28506916; PMCID: PMC6019327.
8. Duytschaever M, De Potter T, Grimaldi M et al; insPIRE Trial Investigators. Paroxysmal Atrial Fibrillation Ablation Using a Novel Variable-Loop Biphasic Pulsed Field Ablation Catheter Integrated With a 3-Dimensional Mapping System: 1-Year Outcomes of the Multicenter insPIRE Study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2023 Mar;16(3):e011780. doi: 10.1161/CIRCEP.122.011780. Epub 2023 Feb 3. PMID: 36735937; PMCID: PMC10026968.
9. Reddy VY, Calkins H, Mansour M, et al. Long-term Safety and Effectiveness After Paroxysmal Atrial Fibrillation Pulsed Field Ablation From the U.S. Multicenter admIRE Study. Late-breaker LB-469804-04 presented at: Heart Rhythm Society 2024; May 17; Boston, MA.
10. Elvin Gul E, Azizi Z, Alipour P, Fluoroless Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: Integration of Intracardiac Echocardiography and Cartosound Module. *J Atr Fibrillation.* 2021 Aug 31;14(2):20200477. doi: 10.4022/jafib.20200477. PMID: 34950370; PMCID: PMC8691270.

Współautorem artykułu jest Urszula Hangiel pracownik Johnson&Johnson Poland. Sponsorem artykułu jest Johnson&Johnson Poland Sp z o.o., ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa. Szczegółowe informacje na temat wymienionych w artykule produktów, takie jak wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, można znaleźć w instrukcji używania (IFU).

PL\_BWI\_NAVI\_377828



# ICE ablation: wyższa wiarygodność anatomii serca to większe bezpieczeństwo ablacji

**Ablacje wspomagane echokardiografią wewnątrzsercową poprzez poprawę wiarygodności obrazu anatomicznego serca przekładają się na wyższy profil bezpieczeństwa i efektywności zabiegu ablacji. Sprzęt jest kosztowny, jednak przy dobrej organizacji pracy można zrezygnować z wykorzystywania nie zawsze koniecznych innych urządzeń na rzecz ICEa. Krzywa uczenia jest długa, ale warta czasu poświęconego na zgłębienie jej tajników. O fakty i mity wiążące się z ICE ablation pytamy dr. hab. n. med. Jakuba Barana.**

Dr hab. n. med. Jakub Baran – profesor CMKP, Klinika Chorób Wewnętrznych i Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Klinika Kardiologii Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego Szpitala Grochowskiego w Warszawie

**Panie Profesorze, rozmowę o ICE ablation rozpocznijmy od definicji tego pojęcia. Jak je rozumieć?**

Dr hab. n. med. Jakub Baran: ICE ablation to ablacja wspomagana wizualizacją w czasie rzeczywistym, echokardiografią wewnątrzsercową, stąd zresztą jej angielski skrót ICE – od intracardiac echocardiography. Ważne, by pamiętać, że nie jest to technika zabiegowa – nie abluje bowiem echo wewnątrzsercowe, tylko operator za pomocą elektrody ablaccyjnej. Echo tylko – i aż – w czasie rzeczywistym pokazuje nam tkankę, która będzie poddana zabiegowi. Pod pojęciem ICE ablation będziemy rozumieć zatem wszystkie związane z ablacjami techniki zabiegowe elektrofizjologii, wspomagane jednoczesną wizualizacją echa wewnątrzsercowego.

**Jakie znaczenie dla przebiegu ablacji ma dokładny obraz anatomiczny odpowiednich fragmentów serca pacjenta? Czy tradycyjne sposoby obrazowania nie są wystarczające?**

Echokardiografia wewnątrzsercowa pokazuje tkankę serca w sposób bardzo wiarygodny. To ważne, ponieważ serce i jego poszczególne struktury bywają bardzo zróżnicowane anatomo-

micznie. Mówiąc obrazowo, nie dla każdego moje buty będą wygodne, tak jak dla mnie buty nie każdej osoby będą odpowiednie. W klasycznym podejściu w obrazowaniu wewnątrzsercowym bazujemy na – w pewien sposób uśrednionym – obrazie serca, tymczasem zróżnicowana anatomia, nawet niewielki zakres zmiany, przekłada się na olbrzymie różnice w skuteczności i na jeszcze większe różnice w bezpieczeństwie zabiegu ablacji. Elektroanatomiczne tworzenie map „odlewów” wewnętrznych serca, związane z mapowaniem różnego rodzaju elektrodami, wciąż jednak mocno uśrednia anatomie serca pacjentów. Ta metoda nie daje zatem takiej dokładności w obrazowaniu, jak echokardiografia wewnątrzsercowa.

**Jaka jest historia filozofii wykorzystywania w obrazowaniu elektrofizjologicznym echokardiografii wewnątrzsercowej?**

Ja jako operator miałem do czynienia z tą techniką od początku mojego życia zawodowego, ponieważ w ośrodku, w którym zdobywałem praktykę, była stosowana od lat, aczkolwiek w okrojonej wersji. Po raz pierwszy oficjalnie zastosowano echokardiografię wewnątrzsercową w ramach procedury ablacji w 1993 roku. Obec-

nie są ośrodki na świecie, w których jest to podstawowa metoda wspierająca dostęp do lewego przedsionka – nakłucie transseptalne. W USA wsparcie echo jest prawnie wymagane przez ubezpieczyciela, który finansuje zabieg ablacji. To skrajny przykład wymogów, które, jak się wydaje, powinny być bardziej wyważone, niemniej także w Europie są pewne ośrodki, które sondę echokardiograficzną wykorzystują również w zdecydowanej większości zabiegów elektrofizjologicznych. Tak jest na przykład w Czechach czy Słowenii,



Dr hab. n. med. Jakub Baran – profesor CMKP, Klinika Chorób Wewnętrznych i Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Klinika Kardiologii Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego Szpitala Grochowskiego w Warszawie



gdzie praktycznie każdy wymagający wyjątkowej precyzji skomplikowany zabieg, tak zwany complex case, jest wspomagany echem wewnątrzsercowym. Ponieważ cena sprzętu do echokardiografii wewnątrzsercowej nie jest błaha, reszta Europy nie używa tego wsparcia powszechnie. Jednak wydaje mi się, że koszt urządzenia to jedynie wymówka, a nie realny powód do omijania tej niezmiernie ważnej technologii, która wymaga jednak dodatkowych umiejętności.

### **Koszt procedury to istotny element z punktu widzenia zarówno ośrodka, jak i płatnika publicznego.**

Owszem, ale warto wiedzieć, że nawet przy zastosowaniu echokardiografii wewnątrzsercowej ablacja może okazać się procedurą efektywną kosztowo. Podczas konferencji Polstim 2024 zostaną zaprezentowane wyniki badania, w którym porównaliśmy ablację punkt po punkcie przy wykorzystaniu standardowo proponowanych systemów do mapowania, czyli albo elektrody wieloramiennej, albo elektrody lasso, z mapowaniem echem wewnątrzsercowym i ablacją punkt po punkcie zwykłą elektrodą. Okazuje się, że koszty tych procedur są porównywalne. Wniosek: możemy z czegoś zrezygnować na korzyść innej metody, która dodatkowo poprawi nam poziom bezpieczeństwa procedury. W szerszym ujęciu, w aspekcie ogólnych kosztów procesu leczenia pacjenta z zaburzeniami rytmu serca, w ośrodkach, w których pracuję, dyrektorzy są bardzo zadowoleni z tego, że przy wyjątkowo skomplikowanych zabiegach z zastosowaniem echokardiografii wewnątrzsercowej liczba powikłań jest bardzo, bardzo niska. Nasze doświadczenia potwierdzają także wyniki dwóch prac, w których oceniano twarde punkty końcowe w zabiegach ablacji ze wsparciem ICE oraz bez takiego wsparcia. W przypadku wsparcia echo stwierdzono spadek śmiertelności ogólnej. To mówi samo za siebie: jest bezpieczniejsze dla pacjenta i korzystniejsze kosztowo, ponieważ możemy uniknąć leczenia powikłań. Obecnie w Europie echokardiografia wewnątrzsercowa

jest refundowana w Czechach, Chorwacji i Słowenii.

### **Jak wygląda krzywa uczenia?**

Cóż, jest stosunkowo długa. Zaznaczmy jednak, że echo nie wyklucza innych technik mapowania, w tym 3D. Jest to raczej pewien dodatek do tego, co już istnieje. Najtrudniejszym z punktu widzenia operatora momentem jest przejście do lewego przedsionka, zwłaszcza u pacjentów, którzy mają zmienione anatomicznie serce. Na tym etapie dochodzi do najtrudniejszych i najcięższych powikłań, które zagrażają życiu. Echo ułatwia nam ten etap, daje wiedzę, a z nią wolność i pewność działania w taki sposób, by nie nakłuć osierdzia albo aorty, czyli duże, naprawdę duże bezpieczeństwo. Gdyby jednak operator chciał stosować wsparcie echo doraźnie, to nie jest dobra droga.

### **Niedoświadczonemu operatorowi echo nie pomoże?**

Co więcej, może wręcz przeszkadzać. „Włożę sondę i będę coś widział”. Tymczasem żeby działać właściwie, muszą dobrze rozumieć to, co widzą. Echo nie jest zatem Świętym Graalem, który rozwiąże wszystkie problemy skomplikowanych zabiegów ablacji. Trzeba się dużo napatrzeć, żeby można było bardzo wiarygodnie i bezpiecznie przeprowadzać zabiegi, opierając się na tym rodzaju obrazowaniu. Trzeba się uczyć na prostych zabiegach, na standardowej anatomii, żeby później można było modyfikować swój sposób działania i myślenia właśnie przez dodatkową informację wynikającą z tego obrazowania w bardziej skomplikowanych przypadkach. To wymaga innego, nowego myślenia oraz otwartości.

### **Co o wsparciu echografii wewnątrzsercowej mówią wytyczne?**

Samo echo znajduje się w kilku pozycjach, z bardzo mocnym poziomem wskazań, szczególnie w przypadku ablacji arytmii pochodzących z mięśni brodawkowatych. Echo pozwala jednocześnie obrazować ujścia tę-

nic wieńcowych do arytmii z podstawy serca, czyli puszki aorty, i lokalizację blizny. Ma więc zastosowanie wszędzie tam, gdzie praktycznie nie da się działać, nie mając jakiegokolwiek echokardiografii. Oczywiście wykorzystana może zostać echokardiografia przezprzełykowa. Tyle tylko, że wymagałaby znieczulenia ogólnego pacjenta, utrzymania anestezjologa i echokardiografii w sali zabiegowej. W rozwiniętych medycznie krajach sprawdzono to pod względem efektywności procedur i okazało się, że stosowanie echa wewnątrzsercowego jest po prostu tańsze i bardziej efektywne.

### **Na koniec powiedzmy o trendach w rozwoju tej metody.**

Chętnie, zwłaszcza że są interesujące. W nowej wersji popularnego systemu do mapowania 3D już wkrótce znajdzie się moduł do tak zwanej automatycznej anotacji. Już wyjaśniam, na czym to polega. Operator niedoświadczony albo mało doświadczony w echokardiografii będzie mógł włożyć sondę do prawego przedsionka serca, gdzie bez żadnego problemu praktycznie sama się zlokalizuje. Za pomocą niewielkich ruchów głowicy będzie można ukazać lewy przedsionek. System 3D sam rozpozna, które elementy tej anatomii są mu znane, i na podstawie obrazu echo narysuje mapę 3D. To, co ja teraz robię z doświadczonym technikiem, który rozumie, gdzie są ujścia żył płucnych, gdzie zastawka mitralna, gdzie jest jakaś struktura anatomiczna unikatowa dla tej części serca, system 3D dzięki sztucznej inteligencji, która jest nauczona rozpoznawania tych struktur, sam automatycznie narysuje. To jest długi krok do przodu. Z techniki dedykowanej może nie tyle zaawansowanym, co wyjątkowo zdeterminowanym, echokardiografia wewnątrzsercowa może stać się pomocą dla większej liczby operatorów. Jestem zdecydowanie za.

### **Panie Profesorze, dziękuję za interesujący komentarz.**

Rozmawiała Marta Sułkowska



# Ablacje PFA w ocenie praktyków: stan wiedzy A.D. 2024

**Czy na podstawie polskich doświadczeń można potwierdzić, że zgodnie z zamysłem ablacja PFA okazała się efektywna, bezpieczna, ze skutecznością odległą porównywalną do klasycznych technik ablacyjnych, a dodatkowo charakteryzująca się bardzo krótkim czasem procedury? Zapytaliśmy operatorów wykonujących te zabiegi. Opinie specjalistów odnoszą się do doświadczeń z wykorzystaniem systemu FARAPULSE.**

## Ablacja PFA

Ablacja pulsacyjnym polem elektrycznym (PFA, Pulsed Field Ablation) jest metodą leczenia arytmii, w tym przede wszystkim migotania przedsionków (AF). Polega na tworzeniu nanoporów w błonach komórkowych pod wpływem silnego pola elektrycznego (zjawisko elektroporacji), indukujących przepuszczalność komórkową, co ostatecznie prowadzi do apoptozy.

## System FARAPULSE

System FARAPULSE składa się z trzech głównych elementów. Pierwszą z nich jest przezroczysta i elastyczna koszulka sterowalna wprowadzana do lewego przedsionka serca. Kolejnym elementem systemu jest elektroda o nazwie FARAWAVE wprowadzana do ujścia każdej z żył płucnych za pomocą przewodnika. Innowacją zastosowaną w tej technologii jest budowa dystalnej końcówki elektrody, która w zależności od potrzeb zabiegu może zmienić swój kształt z „koszyka” na „kwiatek”, który pozwala na precyzyjne dotarcie do wymagających interwencji miejsc, co przekłada się na wyższą skuteczność całej procedury.

FARAPULSE jest jedynym systemem PFA o klinicznie udokumentowanej skuteczności<sup>1</sup>. Według wyników badania<sup>2</sup>, skuteczność i bezpieczeństwo procedury rosną wraz z doświadczeniem operatora.

## Unikalne rozwiązanie

Chociaż w obszarze ablacji podłoża arytmii badane są obecnie różne inne

rozwiązania technologiczne z wykorzystaniem zjawiska elektroporacji, podczas Kongresu EHRA 2024 odbywającego się w kwietniu 2024 roku w Berlinie podkreślano, że nie jest zasadne porównywanie poszczególnych rozwiązań z tego obszaru, ze względu na różnice w mechanizmach, oraz monogię zmiennych wpływających na skuteczność systemu.

## Dobre dla pacjenta, korzystne dla systemu opieki zdrowotnej

Specjaliści podkreślają, że ablacja PFA niesie za sobą znaczące korzyści dla pacjenta: bezbolesny zabieg przebiegający w znieczuleniu ogólnym, krótki czas przeprowadzenia zabiegu i szybki spodziewany wypis ze szpitala (zazwyczaj ok. 1-2 dni) a także korzystny profil bezpieczeństwa i skuteczności.



Dr hab. n. med. Michał Orczykowski,  
Centrum Zaburzeń Rytmu Serca,  
Narodowy Instytut Kardiologii  
w Warszawie

Elektroporacja to metoda niszczenia tkanki z zastosowaniem silnego pola

elektrycznego. W przypadku odwracalnej elektroporacji, wprowadzonej do medycyny w onkologii na przełomie lat 70. i 80, głównym celem było umożliwienie transferu DNA do komórek nowotworowych. W kardiologii, wykorzystuje się nieodwracalną elektroporację, która prowadzi do apoptozy komórek, bez uszkodzenia tkanek otaczających serca. To wielka zaleta.

Istnieje wiele systemów do elektroterapii. W Polsce najwcześniej został wprowadzony system Farawave. Pojedyncze zabiegi w Polsce wykonano już także systemem PulseSelect z bardzo dobrymi wynikami. Za chwilę pojawi się system VARIPULSE. Z niecierpliwością czekamy na system Affera.

W I Klinice Zaburzeń Rytmu Serca Narodowego Instytutu Kardiologii wykonaliśmy 300 zabiegów PFA podłoża AF z zastosowaniem elektrody Farawave, w tym ponad 250 w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Podczas zabiegu ablacji po wprowadzeniu elektrody do lewego przedsionka wykonuje się minimum osiem 2,5 sekundowych aplikacji w ujściu każdej z żył płucnych. Cztery aplikacje w konfiguracji koszyka i 4 w konfiguracji kwiatka.

W naszym ośrodku, po kilkunastu miesiącach doświadczeń, wszyscy operatorzy są zgodni i bardzo wysoko oceniają ablacje metodą PFA. Bardzo często kierujemy do tych zabiegów pacjentów, u których inne techniki



ablacji były nieskuteczne, pacjentów z przetrwałym lub długotrwałe przetrwałym AF, kardiomiopatami czy mechanicznymi zastawkami w pozycji mitralnej. Wyniki leczenia, wciąż jeszcze nie wieloletnie, są bardzo dobre.

U 300 pacjentów u których wykonaliśmy PFA systemem Farapulse nie zanotowaliśmy powikłań związanych z tą technologią. 0 zgonów, 0 udarów lub TIA, 0 tamponad, 0 zwężeń żył płucnych, 0 uszkodzeń przełyku lub porażenia nerwu przeponowego. Skuteczność zabiegu jest bardzo wysoka. Ta technologia daje możliwość pomocy pacjentom z każdą formą AF, także z bardzo istotnie powiększonym lewym przedsionkiem, niewydolnością serca czy kardiomiopatią.

Istotne, że zabieg jest szybki i skuteczny. Krzywa uczenia jest stroma. Czas od pierwszej do ostatniej aplikacji i izolacji wszystkich żył płucnych może być krótszy niż 10 minut. W naszym ośrodku zabiegi PFA wykonujemy w znieczuleniu dożylnym ogólnym bez intubacji. Znieczulenie sprawia, że zmniejsza się różnica trwania całego zabiegu PFA w porównaniu do innych metod ale i tak są zdecydowanie krótsze. Pacjenci wychodzą do domu w pierwszej dobie po zabiegu i nie zgłaszają żadnych dolegliwości związanych z zabiegiem.

Poza pacjentkami z napadową formą AF i bradykardią zatokową to w chwili obecnej preferowana przeze mnie metoda ablacji. U większości pacjentów, a już z pewnością z przetrwałym lub długotrwałe przetrwałym AF, PFA jest dla mnie metodą z wyboru.

Poza izolacją żył płucnych, Reddy i wsp. zaproponowali izolację tylnej ściany lewego u pacjentów z przetrwałym AF elektrodą Farawave. Wykonuje się ją elektrodą w konfiguracji kwiatka. Wyniki są bardzo obiecujące. Pojawiły się doniesienia o skutecznych zabiegach PFA także atypowych, lewopredsionkowych trzepotań przedsionków. My także u wybranych pacjentów wykonujemy takie ablacje z bardzo dobrymi efektami.



Dr hab. n. med. Andrzej Głowniak,  
Katedra i Klinika Kardiologii  
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Jeżeli założymy, że idealna metoda ablacji powinna być stuprocentowo skuteczna i równie bezpieczna, to z pewnością elektroporacja nie jest metodą idealną. Jednak analizując opublikowane do tej pory wyniki odległych obserwacji, z pewnością jest co najmniej tak samo skuteczna, jak stosowane dotychczas metody termalne. Jednocześnie bez wątpienia jest metodą bezpieczniejszą - dzięki wysokiej selektywności tkankowej. Nawet uwzględniając możliwość wystąpienia specyficznych dla tego źródła energii powikłań, jak skurcz naczyń wieńcowych oraz hemoliza - nadal jest to metoda bezpieczniejsza od metod termalnych, a dzięki opublikowanym analizom dysponujemy obecnie wiedzą pozwalającą dodatkowo zminimalizować ryzyko wystąpienia tych powikłań. Pamiętajmy jednak, że rozmawiamy obecnie przede wszystkim o ablacji migotania przedsionków. Jeżeli elektroporacja okaże się równie skuteczna i bezpieczna w ablacji podłoża arytmii komorowych, a pierwsze opublikowane już badania tak sugerują, z pewnością będzie można powiedzieć o spełnieniu oczekiwań.

Doświadczenia lubelskiego ośrodka dotyczą przede wszystkim platformy PFA FARAPULSE, z wykorzystaniem której wykonujemy zabiegi ablacji migotania przedsionków od 2022 roku oraz w niewielkim stopniu platformy PulseSelect, przy użyciu której pierwsze zabiegi wykonaliśmy, wspólnie z naszymi kolegami z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, w ubiegłym miesiącu. Poza wysokim bezpieczeń-

stwem oraz skutecznością zabiegów PFA, dodatkowo podkreślę tylko bardzo wysoki wskaźnik first-pass isolation oraz bardzo dobrą tolerancję zabiegu przez naszych Pacjentów, co niewątpliwie wynika ze stosowanej podczas zabiegów analgesacji.

Większość zabiegów izolacji żył płucnych z wykorzystaniem techniki elektroporacji wykonujemy w czasie skin-to-skin 30-35 minut, przy czasie od pierwszej do ostatniej aplikacji PFA 10-12 min i niewiele dłuższym czasie przebywania w lewym przedsionku. Co bardzo istotne, czas zabiegu jest bardzo powtarzalny - znacznie ułatwia to koordynowanie harmonogramu zabiegów w pracowni elektrofizjologicznej. Praktycznie wszyscy nasi Pacjenci są wypisywani do domu następnego dnia przed południem - to akurat wynika przede wszystkim ze stosowanego od kilku lat podczas wszystkich zabiegów EP dostępu naczyniowego pod kontrolą USG, co zredukowało niemal do zera powikłania miejscowe.

Nasze doświadczenia z technologią Farapulse datują się od 2022 roku i są one bardzo dobre. To, co przemawia za jej wykorzystaniem, to wspomniana wcześniej skuteczność, bezpieczeństwo oraz przewidywalnie krótki czas zabiegu. To naprawdę wygodne narzędzie, stworzone z myślą o izolacji żył i sprawnie wykonujące to zadanie. Po ostatnich modyfikacjach, bardzo dobrze oceniam również intuicyjny sposób manewrowania cewnikiem. Podsumowując, nie mamy dziś jeszcze idealnego narzędzia do ablacji migotania przedsionków, ale dzięki właśnie takim technikom, o których rozmawiamy, jesteśmy tego ideału coraz bliżej.



Fot. Archiwum prasowe







Dr hab. n. med. Jakub Baran,  
Klinika Chorób Wewnętrznych  
i Kardiologii, Warszawski Uniwersytet  
Medyczny, Klinika Kardiologii  
Centrum Medycznego Kształcenia  
Podyplomowego Szpitala  
Grochowskiego w Warszawie

Czy ablacja PFA jest ewidentnie szybszym i skuteczniejszym zabiegiem? Tak! Chociaż w określonych grupach pacjentów.

Jeśli będziemy analizowali pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków, to dobrze zrobiona ablacja RF, punkt po punkcie, jest zasadniczo techniką bardzo skuteczną i PFA co do zasady nie będzie od niej skuteczniejsza. Mam na myśli pewien limit skuteczności wynikający z samego sposobu leczenia. Pokazują to badania porównujące skuteczność różnych rodzajów arytmii.

Natomiast, przy przetrwałym i długo trwającym migotaniu przedsionków jak najbardziej otwiera się olbrzymie pole dla PFA - dlatego, że RF i krio tutaj są po prostu za słabymi technikami. I nie chodzi tylko o głębokość penetracji energii (korzystniejszą w przypadku PFA), ale również o stabilność elektrody i ciągłość kontaktu (znowu na korzyść PFA). Nie bez znaczenia jest także aspekt wymaganego doświadczenia operatora. Technologia, do której się dziś odnosimy, jest stworzona w taki sposób, że nawet umiarkowanie doświadczony operator jest w stanie właściwie; bezpiecznie i skutecznie, leczyć przetrwałę, długotrwałe migotanie przedsionków.

Sama technologia i technika jest w moim odczuciu bardzo perspektywiczna. Wszyscy patrzymy w kierunku arytmii komorowej, a nie tylko arytmii

przedsionkowej. W arytmii komorowej ablacja PFA to dziś zabieg ratujący życie. W naszym ośrodku mamy takie doświadczenie – zabieg wykonany na granicy możliwości technicznych, którego mimo wszystko się podjęliśmy, ponieważ nie mieliśmy innego wyjścia: pacjentka po dwóch różnych wcześniejszych nieskutecznych procedurach była w stanie wymagającym takiej interwencji.



Prof. dr hab. n. med. Paweł Balsam,  
I Katedra i Klinika Kardiologii,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Przypomnijmy, jakich efektów oczekiwano od ablacji PFA. Spodziewano się, że będziemy dysponowali lepszą metodą do sprawniejszego wykonywania zabiegów ablacji migotania przedsionków. I rzeczywiście, w tym aspekcie metoda PFA zdała egzamin. W naszej pracowni wykorzystanie PFA pozwoliło na wzrost liczby wykonywanych zabiegów o jakieś 15%, przy takim samym zaangażowaniu czasowym.

Bez przesady można powiedzieć, że w naszej pracowni PFA to był game changer, bo zmieniliśmy tryb pracy w ten sposób, że obecnie dwa dni są dniami PFA, co spowodowało, że w tych dniach jesteśmy w stanie na jednej sali zabiegowej zrobić nawet 4-5 zabiegów ablacji do godziny 16.00. Dotychczas byliśmy w stanie zrobić 2-3 zabiegi, różnica jest więc znacząca. Równolegle na drugiej sali mogą się toczyć inne zabiegi prądem RF, co powoduje, że jednego dnia łącznie jesteśmy w stanie wykonać nawet siedem-osiem zabiegów ablacji. To bardzo istotny wzrost efektywności.

Ważne, że zabiegi PFA przebiegają dużo sprawniej a skuteczność jest co najmniej tak samo dobra, jak przy

ablacji prądem RF a liczba powikłań – zbliżona. Metoda jest stosunkowo łatwa do wdrożenia, chociaż nie należy lekceważyć znaczenia szkoleń.



Dr hab. n. med. Piotr Łodziński,  
I Katedra i Klinika Kardiologii,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Nasze doświadczenia, z perspektywy ośrodka, który praktycznie nie wykonywał wcześniej zabiegów techniką single shot, są takie, że PFA wymagała od nas pewnej zmiany podejścia do zabiegu, wynikającej z samej specyfiki techniki urządzeń „jednostrzałowych”. Nie mniej zarówno bardziej, jak i mniej doświadczeni członkowie zespołu bardzo szybko zaadaptowali się do tej technologii.

Warto podkreślić, że niezależnie od techniki, jaką będziemy stosowali, elektrofizjologia wymaga od operatora bardzo powtarzalnej dbałości o szczegóły, które warunkują to, czy nasze działania są nie tylko bezpieczne, ale także skuteczne. Nie jest to żadna ujmą dla technologii, którą się dzisiaj posługujemy, że wymaga ona precyzyjnego pozycjonowania cewnika, dbałości o to, żeby energia była dostarczana w sposób efektywny i powtarzalny. Solidność, powtarzalność planu zabiegu jest niezbędna - niezależnie od metody.



Fot. Archiwum prasowe



# Elektroporacja – nadal Święty Graal elektrofizjologii?

**Dzięki szybkiemu rozwojowi technologii medycznej mamy obecnie dostępne coraz lepsze narzędzia terapeutyczne – naszą rolą jest umiejętne i bezpieczne ich stosowanie z korzyścią dla naszych pacjentów.**

Dr hab. n. med. Andrzej Głowniak, prof. UM  
Katedra i Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Niedawno obchodziliśmy 43 rocznicę pierwszego zabiegu ablacji zaburzeń rytmu serca, wykonanego przez dr Melvina Scheinmana, który 9 kwietnia 1981 pod kontrolą skopii RTG wprowadził cewnik diagnostyczny w okolicę pęczka Hisa, a następnie po potwierdzeniu lokalizacji na podstawie zapisów wewnątrzsercowych wykonał pojedynczą aplikację prądu stałego (DC), uzyskując skuteczną ablację łącza A-V. Zabieg wykonano u pacjenta z utrwalonym, opornym na farmakoterapię migotaniem przedsionków z dominującą tachyarytmią powodującą objawy ciężkiej niewydolności lewokomorowej, zdyskwalifikowanego przez kardiochirurgów od wykonywanego wówczas w podobnych przypadkach chirurgicznego uszkodzenia łącza przedsionkowo-komorowego. Zanim metoda przezcewnikowej ablacji prądem DC mogła na stałe zagościć w pracowniach kardiologii zabiegowej, została ona wyparta przez szybko rozwijającą się, skuteczniejszą i bardziej wówczas bezpieczną ablację prądem o częstotliwości radiowej (RF), która rozwijając się niesłychanie szybko, pozwoliła na poszerzenie wskazań do tego zabiegu kolejno o ablację przedsionkowo-komorowych szlaków dodatkowych (choć pierwsze takie zabiegi wykonano jeszcze techniką DC), drogi wolnej łącza A-V, ektopii przedsionkowej oraz komorowej, złożonych komorowych zaburzeń rytmu oraz migotania przedsionków. Do stosowanego w ablacji prądu RF dołączyły kolejne, nowe źródła energii służącej do niszczenia podłoża arytmii, jak krioabłacja, promienie lasera czy fale ultradźwiękowe, w po-

łączeniu z dedykowanymi cewnikami, w tym z pomiarem kontaktu z tkanką oraz z cewnikami typu single-shot stosowanymi do izolacji żył płucnych (PVI) u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Wszystkie powyższe metody wykorzystują efekt podniesienia (lub obniżenia, w przypadku krioabłacji) temperatury tkanek w celu uzyskania trwałego, zamierzonego uszkodzenia struktur odpowiedzialnych za nawroty zaburzeń rytmu serca. Skuteczność przedstawionych termalnych źródeł energii w uzyskiwaniu trwałego uszkodzenia tkanek jest ograniczona i w większości badań oceniających pacjentów z nawracającą arytmia stwierdzany jest istotny odsetek nawrotów arytmii niezależnie od stosowanej metody. Dodatkową ich wadą jest brak selektywności tkankowej oraz sam mechanizm zniszczenia

tkanki w wyniku martwicy (nekrozy). Niewystarczająca selektywność tkankowa zwiększa ryzyko niezamierzonego uszkodzenia sąsiadujących struktur (collateral damage), co jest istotne w przypadku przebiegających w pobliżu naczyń wieńcowych oraz nerwów. Ponadto zniszczenie komórek mięśnia sercowego w wyniku termalnej nekrozy jest sytuacją niekorzystną, w odróżnieniu od naturalnego mechanizmu śmierci komórki, jakim jest apoptoza. W przypadku termalnych źródeł energii, najczęściej zwiększenie dawki energii w celu podwyższenia skuteczności aplikacji wiąże się jednocześnie ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań.

Metoda, która potencjalnie może zmniejszyć tę niekorzystną współzależność pomiędzy skutecznością oraz bezpieczeństwem zabiegu polega na wykorzystaniu zjawiska nieodwracal-



Dr hab. n. med. Andrzej Głowniak, prof. UM  
Katedra i Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

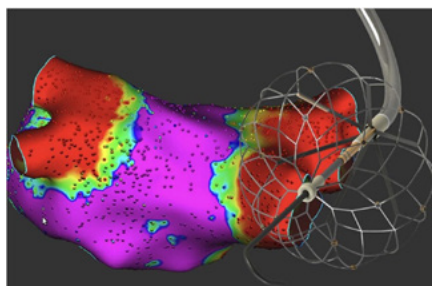


Ryc. 1. PulseSelect PFA, Medtronic

nej elektroporacji (irreversible electroporation – IRE) w celu uzyskania trwałego, wybiórczego uszkodzenia tkanki mięśnia sercowego. Zjawisko elektroporacji wykorzystywane było początkowo do ułatwienia transportu do wnętrza komórek określonych substancji (elektrochemioterapia), a od ponad dekady stosowane jest w chirurgii onkologicznej. Polega ono na zwiększeniu przepuszczalności błony komórkowej w wyniku wytworzenia hydrofilnych nanoporów w wyniku krótkotrwałych impulsów pola elektrycznego. Powyżej określonego poziomu energii zmiany te są nieodwracalne i w konsekwencji utraty funkcji selektywnej przepuszczalności błony komórkowej prowadzą do śmierci komórki poprzez uruchomienie mechanizmu apoptozy.

Wracając do wspomnianego na wstępie pierwszego zabiegu ablacji - prawdziwe jest stwierdzenie, że historia kołem się toczy - wracamy po wielu latach do ablacji impulsami prądu stałego. W odróżnieniu od historycznych już zabiegów z wykorzystaniem pojedynczego, relatywnie długiego (milisekundy) wyładowania DC, w celu uzyskania nieodwracalnej elektroporacji stosuje się serię wysokonapięciowych (do 2000 V) krótkotrwałych (nano lub mikrosekundy) jedno- lub dwubiegunowych oraz jedno- lub dwufazowych impulsów elektrycznych (pulsed field ablation – PFA), zsynchronizowanych z EKG w celu zminimalizowania ryzyka indukcji zaburzeń rytmu. Impulsy te mogą być dostarczane za pomocą elektrod dotychczas stoso-

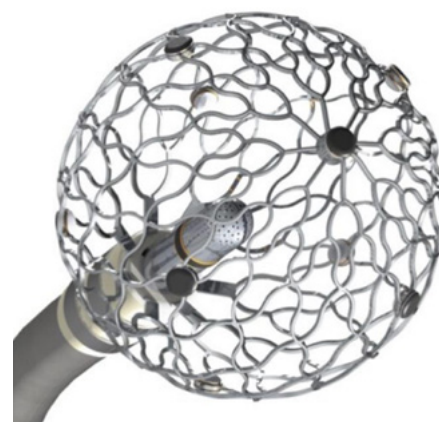
wanych w ablacji RF, jak PulseSelect (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA - ryc. 1) czy Varipulse (Biosense Webster) lub specjalnie do tego celu zaprojektowanych – jak Farapulse (Boston Scientific, Inc., Minneapolis, MN, USA) czy Sphere360 (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA - ryc. 2) Krótki czas impulsów wiąże się z brakiem efektu cieplnego, będącego z jednej strony źródłem możliwych powikłań, a jednocześnie (jako głów-



Ryc. 2. Sphere360, Medtronic

ny mechanizm uszkodzenia tkanki) przyczyną ograniczonej skuteczności aplikacji w wyniku szybkiego rozproszenia ciepła, zwłaszcza w obszarach o dużym przepływie krwi (zjawisko heat-sink). Krótkie aplikacje prądu DC wpływają też istotnie na skrócenie czasu zabiegu. Drugą ważną różnicą pomiędzy techniką RFA a PFA jest sam mechanizm uszkodzenia tkanek. W odróżnieniu od wszystkich źródeł energii termalnej, prowadzących do martwicy komórek, nieodwracalna elektroporacja uruchamia naturalny mechanizm śmierci komórki, jakim jest apoptoza. Efektem tego jest jednorodny obszar blizny, bez charakterystycznych dla ablacji RF

mikrokrwiaków, nacieków limfocytarnych, mikrozakrzepów w drobnych naczyniach oraz uszkodzeń endotelium. Główną niedogodnością PFE jest konieczność zastosowania dożylniej analgosedacji, a w przypadku unipolarnej konfiguracji impulsów – również zwiotczenia pacjenta w celu uniknięcia silnych skurczy mięśni szkieletowych podczas aplikacji. Dodatkowym ograniczeniem jest fakt, że obie dostępne obecnie komercyjnie w Polsce platformy PFA (PulseSelect oraz Farapulse) dedykowane są wyłącznie do izolacji żył płucnych u pacjentów z migotaniem przedsionków. Wprawdzie opublikowane badania jednoznacznie dowodzą możliwości wykonania ablacji substratu pozażylnego, jak izolacja tylnej ściany lewego przedsionka, jednak nadal jest to zastosowanie off-label. Ponadto liczne przedstawione już wyniki zastosowania punktowej PFA wyglądają bardzo obiecująco i prawdopodobnie znajdą szerokie zastosowanie kliniczne, wychodzące poza ablację podłoża migotania przedsionków. Duże nadzieje budzą również techniki łączące możliwość łączonego stosowania RFA i PFA z wykorzystaniem dedykowanego cewnika umożliwiającego jednocześnie trójwymiarowe mapowanie o wysokiej rozdzielczości (Affera, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA - ryc. 3) a także połączenie techniki krioablacji z PFA. Duży potencjał posiada zwłaszcza ten pierwszy wielofunkcyjny system, będąc obecnie prawdopodobnie najbardziej wszechstronnym narzędziem do



Ryc. 3. Affera, Medtronic



mapowania i ablacji podłoża różnorodnych zaburzeń rytmu za pomocą dwóch odmiennych źródeł energii. Łącznie z systemem dedykowanym do punktowej elektroporacji (Centauri PEF System, Galvanize) pozwala to na wykonywanie pełnego spektrum zabiegów ablacji, w tym ablacji komorowych zaburzeń rytmu serca.

Istotną zaletą systemów PFA jest ich wysoka skuteczność, zależna od samego źródła energii, konfiguracji parametrów stosowanych impulsów pola elektrycznego oraz w dużej mierze od konstrukcji cewnika i związanego z tym kontaktu z tkanką. Duże zainteresowanie wzbudziły wyniki badań dotyczących odległej skuteczności zabiegów ablacji AF z wykorzystaniem systemu PFA Affera w połączeniu z nowym cewnikiem typu single-shot Sphere360 (Medtronic, ryc. 2), które w ubiegłym miesiącu podczas Konferencji EHRA 2024 w Berlinie przedstawił prof. Vivek Reddy. W grupie pacjentów poddanych zabiegowi izolacji żył płucnych z zastosowaniem jednej z testowanych konfiguracji impulsów PFA (Pulse 3) dostarczonych cewnikiem Sphere360 w 12 miesięcznej obserwacji nie obserwowano nawrotów arytmii. Jest to oczywiście wynik wstępnego badania na relatywnie niedużej grupie, niemniej wskazuje na rosnącą skuteczność nowoczesnych metod ablacji.

Główną niedogodnością nowej metody jest konieczność znieczulenia pacjenta podczas zabiegu – nie nazwałbym tego jednak wadą, biorąc pod uwagę związany ze znieczuleniem dużo wyższy komfort zabiegu zarówno dla pacjenta, jak i dla operatora oraz całego zespołu pracowni. Wyniki pierwszych badań z obserwacją odległą wskazują na wysoką skuteczność PFA, porównywalną lub wyższą od technik RFA oraz krioablacji, przy bardzo niskim odsetku powikłań, co prawdopodobnie ma związek z omówioną wcześniej wysoką selektywnością tkankową elektroporacji. Nawet biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia specyficznych dla tego źródła energii powikłań, jak skurcz naczyń wieńcowych oraz hemoliza – nadal jest to metoda bezpieczniejsza od metod termalnych,

a dzięki opublikowanym analizom dysponujemy obecnie wiedzą pozwalającą dodatkowo zminimalizować ryzyko wystąpienia tych powikłań.

Szybki rozwój technik PFA nie oznacza odejścia do lamusa dotychczas stosowanych metod. Ablacja RF point-by-point elektrodę irygowaną z czujnikiem siły nacisku oraz systemem elektroanatomicznym 3D prawdopodobnie w najbliższym czasie nadal pozostanie „złotym standardem” w ablacji migotania przedsionków, z uwagi na swoją wszechstronność i możliwość płynnej modyfikacji strategii zabiegu w zależności od sytuacji klinicznej, np. potrzeby wykonania dowolnych dodatkowych aplikacji w przypadku obecnego pozażylnego substratu arytmii. Z kolei krioabłacja balonowa w wielu ośrodkach elektrofizjologicznych jest postępowaniem z wyboru jako pierwszorazowy zabieg ablacji migotania przedsionków z uwagi na łatwość jej wykonania, wysoki profil bezpieczeństwa oraz przewidywalny czas trwania samego zabiegu, co ma duże znaczenie przy planowaniu pracy ośrodka.

Oceniając wyniki odległej skuteczności zabiegów ablacji, należy zastanowić się nad optymalną metodą ich oceny. Czy jeden 5-minutowy epizod AF w 8 miesiącu po zabiegu oraz napady AF trwające >5 minut, powtarzające się wielokrotnie w ciągu jednego tygodnia, można uważać za rezultat równoważny, o takim samym znaczeniu klinicznym? Klasyczna metoda, stosowana w większości badań klinicznych, ocenia czas do pierwszego udokumentowanego nawrotu arytmii o arbitralnie przyjętym czasie trwania powyżej 30 sekund - może to powodować rozbieżności pomiędzy wynikami różnych badań zależne od intensywności aktywnego poszukiwania arytmii w okresie pozabiegowym – w oczywisty sposób im bardziej szukamy arytmii – tym większa szansa, że ją znajdziemy. Najdokładniejszą obecnie metodą monitorowania nawrotów arytmii pozabiegowej są implanty monitorujące pracę serca (implantable cardiac monitors – ICMs). Pozwalają one precyzyjnie oznaczyć czas do pierwszego napadu arytmii,

ale też określić jej procentowy „udział” w rytmie serca – jako wskaźnik obciążenia migotaniem przedsionków (AF burden). Metodę tą wykorzystano m. in. w wieloośrodkowym badaniu CIRCA-DOSE, porównującym skuteczność PVI metodą punktowej ablacji RF oraz dwóch odmiennych protokołów krioablacji z aplikacją 4- oraz 2-minutową. W badaniu uczestniczyło 346 pacjentów z objawowym AF, u których wszczepiano ICM na co najmniej 30 dni przed zabiegiem ablacji. W 12-miesięcznej obserwacji wolnych od arytmii zarejestrowanej w ICM pozostało 53.9%, 52.2% oraz 51.7% chorych, odpowiednio w grupie RF, Cryo-4 oraz Cryo-2, co jest wynikiem umiarkowanym, jednak zrozumiałym biorąc pod uwagę ciągłość monitorowania. Natomiast wskaźnik AF burden obniżył się odpowiednio o 99.3%, 99.9% oraz 98.4% w tych samych grupach. Wydaje się, że wskaźnik AF burden jest bardziej przydatny w praktyce klinicznej, pozwalając na ustalenie optymalnego dla pacjenta planu leczenia, nie tylko w kontekście farmakoterapii antyarytmicznej czy kwalifikacji do powtórnego zabiegu ablacji, ale również, obok skali CHA2DS2-VASc, może okazać się ważnym wskaźnikiem warunkującym wskazania do terapii przeciwkrzepliwnej.

Patrząc na obecny szybki rozwój technologii ablacji AF, należy pamiętać o zasadności wczesnej kwalifikacji pacjentów do zabiegu. Jak pokazały wyniki badania EAST-AFNET strategia taka wiąże się ze zmniejszeniem o 20% ryzyka wystąpienia złożonego punktu końcowego, jakim był zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, udar mózgu, oraz hospitalizacja z powodu niewydolności krążenia lub ostrego zespołu wieńcowego, co więcej, analizy subpopulacji badani wykazują, że strategia taka jest korzystna również w przypadku pacjentów z licznymi schorzeniami towarzyszącymi.

Podsumowując, dzięki szybkiemu rozwojowi technologii medycznej mamy obecnie dostępne coraz lepsze narzędzia terapeutyczne – naszą rolą jest umiejętnie i bezpiecznie ich stosowanie z korzyścią dla naszych pacjentów.



# Kamizelka defibrylująca w Polsce: wskazania, praktyka kliniczna, refundacja

- Dotychczasowe polskie i światowe doświadczenia z zabezpieczaniem pacjentów przed nagłym zgonem sercowym przy użyciu kamizelki defibrylującej (WCD) wskazują na to, że jest to metoda diagnostyki i leczenia charakteryzująca się skutecznością, bezpieczeństwem i wysoką efektywnością kosztową.
- Technologia jest dostępna i możliwa do zastosowania nie tylko w wyspecjalizowanych ośrodkach klinicznych, ale także w mniejszych i przez to bliższych pacjentowi ośrodkach lokalnych. Obecnie trwa proces administracyjny zmierzający do włączenia usługi WCD do koszyka świadczeń gwarantowanych.
- Zdaniem prof. Przemysława Mitkowskiego, kierownika Pracowni Elektroterapii Serca Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu, prezesa Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w kadencji 2021–2023, rozważny i przemyślany proces kwalifikacji pacjentów do zabezpieczenia przed nagłym zgonem sercowym (NZS) przy użyciu WCD daje pogląd, jakie powinny być docelowe wskazania refundacyjne – z uwzględnieniem okoliczności, w których pacjenci mogą zyskać najwięcej (życie) w obliczu braku innej skutecznej i tak prostej metody zabezpieczenia czasowego.

## Kamizelka defibrylująca WCD

Usługa czasowego zabezpieczenia pacjentów ze zdiagnozowanym podwyższonym i niejednokrotnie przemijającym ryzykiem wystąpienia NZS z zastosowaniem kamizelki defibrylującej jest dostępna w Polsce poza badaniami klinicznymi od 2020 roku. Na świecie technologia ta stosowana jest od prawie ćwierć wieku, a Polska ma szansę na wprowadzenie jej do koszyka świadczeń gwarantowanych jako pierwsza w regionie Europy Środkowo-Wschodniej.

Urządzenie WCD ma postać elastycznej kamizelki noszonej przez pacjenta bezpośrednio na skórze. Jest to zewnętrzny układ diagnostyczno-terapeutyczny, na który składają się zestaw trzech elektrod defibrylujących i czterech elektrod EKG oraz monitor zarządzający ich pracą. Dodatkowym elementem systemu WCD jest modem (wraz z ładowarką) do przesyłania danych w ramach telemonitorin-

gu. W przypadku wykrycia szybkich, zagrażających życiu arytmii komorowych urządzenie alarmuje pacjenta i w przypadku braku jego reakcji, mającej opóźnić terapię, ostrzega osoby postronne, które nie powinny dotykać chorego. Następnie układ automatycznie dostarcza terapię wysokoenergetyczną przerywającą arytmie.

W odróżnieniu od urządzeń wszczepialnych, w przypadku kamizelki defibrylującej pacjent ma możliwość odroczenia terapii, jeśli wykryta arytmia jest przez niego tolerowana i pacjent pozostaje przytomny. Ma to na celu redukcję liczby bolesnych wyładowań nieadekwatnych, szczególnie w fazie dynamicznych zmian klinicznych w okresie po ostrym incydencie sercowym, kiedy wszystkie nowe stany pacjenta, takie jak tolerancja szybko rytmu serca, nie są jeszcze znane i potwierdzone. WCD nie wymaga wszczepienia na stałe, nie powoduje naruszenia powłok skórnych i nie naraża pacjenta na potencjalne ryzyko powikłań związanych z zabiegiem implantacji. Ponadto po ustąpieniu wskazań do zabezpieczenia pacjent po decyzji lekarza może po prostu zdjąć i zwrócić urządzenie.

Dotychczasowe doświadczenia polskich ośrodków wskazują, że tylko około czterdziestu procent pacjentów po okresie zabezpieczenia „utrwała” wskazania i wymaga zabezpieczenia na stałe przy użyciu urządzenia wszczepialnego oraz zastosowania odpowiedniego leczenia farmakologicznego. Są to dane zbieżne (a nawet nieco lepsze, w sensie lepszego kwalifikowania pacjentów o potencjalnie przemijającym ryzyku) z danymi z rejestrów pochodzących z innych krajów. Kamizelka defibrylująca łączy w sobie elementy monitora EKG, całkowicie automatycznego defibrylatora zewnętrznego oraz internetowego systemu do zdalnego monitorowania stanu klinicznego pacjenta i stanu technicznego urządzenia.



Prof. Przemysław Mitkowski, kierownik Pracowni Elektroterapii Serca Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w kadencji 2021–2023



## **Evidence Based Medicine a korzyści ze stosowania WCD**

Wskazania do stosowania technologii WCD są ujęte w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) oraz Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA). W Polsce powstała opinia wydana przez Sekcję Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (Sterliński M. i wsp., „Kardiologia Polska” 2019;77,2:238–243), która została oparta głównie na wynikach randomizowanego badania VEST, przeprowadzonego między innymi w polskich ośrodkach wśród pacjentów po zawale serca. Wyniki badania VEST w analizie per-protocol wskazują na istotne statystycznie korzyści wynikające z prawidłowego stosowania urządzenia (Olgin J.E., Lee B.K., Vittinghoff E. et al., Impact of wearable cardioverter defibrillator compliance on outcomes in the VEST trial: As treated and per protocol analyses. „J Cardiovasc Electrophysiol” 2020;31:1009–18).

Kamizelka defibrylująca działa zaraz po założeniu zestawu przez chorego i dokonaniu konfiguracji, a zdalne monitorowanie może się rozpocząć natychmiast po włączeniu układu do chronionego systemu internetowego. Może to powodować intuicyjną chęć wypisania pacjenta tuż po zabezpieczeniu, co może skrócić czas hospitalizacji oraz zwiększyć dostępność łóżek w oddziałach i klinikach kardiologicznych. Potwierdzają to doniesienia i rejestry takie jak „Wearable Cardioverter Defibrillator Shortens the Lengths of Stay in Patients with Left Ventricular Dysfunction after Myocardial Infarction: A Single-Centre Real-World Experience” (Cardelli L.S., „J. Clin. Med.” 2023, 12, 4884).

## **Proces refundacyjny WCD**

Obecnie trwa proces administracyjny, którego celem jest systemowe włączenie świadczenia opieki z wykorzystaniem kamizelki defibrylującej dla wybranych grup pacjentów w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. Proces ten został zapoczątkowany poprzez złożenie wniosku do Ministerstwa Zdrowia przez prezesa Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

w kadencji 2021–2023. Prace te są kontynuowane przy wsparciu i koordynacji obecnego prezesa PTK. Trwają dyskusje związane z wyborem najlepszej ścieżki refundacyjnej i zakresu wskazań. Do momentu uzyskania pełnej systemowej refundacji odbywa się to i odbywać będzie w ramach indywidualnych zgód płatnika, rozpatrywanych każdorazowo przez oddział Narodowego Funduszu Zdrowia już po zabezpieczeniu pacjenta.

– Ważne jest, by z kamizelki defibrylującej mogli skorzystać pacjenci wymagający czasowego zabezpieczenia przed nagłym zgonem sercowym w okresie diagnostyki i leczenia mającego na celu poprawę kliniczną i umożliwienie podjęcia dalszych, kluczowych decyzji terapeutycznych. Kryteria refundacyjne powinny być sformułowane w sposób dający klinicyście możliwość podejmowania takiej decyzji na podstawie wszystkich dostępnych danych i wytycznych – podkreśla prof. Przemysław Mitkowski i dodaje:

– Warto zwrócić uwagę na tych pacjentów, którzy mogą odnieść największą korzyść w postaci uratowanego życia lub braku konieczności wszczepienia urządzenia, a dla których nie ma jednoznacznych danych badań klinicznych, bo ich być nie może, ponieważ dotyczą nielicznych przypadków lub kobiet w ciąży i połogu. Niejednokrotnie klinicyści chcieliby mieć możliwość sięgnięcia po takie tymczasowe zabezpieczenie wówczas, kiedy potrzeba czasu na poszerzoną diagnostykę i potwierdzenie wskazań do trwałego zabezpieczenia. Mowa tu o pacjentach z zapaleniem mięśnia sercowego, czy nowo zdiagnozowaną niewydolnością serca lub podejrzaną dziedziczną etiologią. Na takie rozważne podejście wskazują dotychczasowe doświadczenia z wiodących polskich klinik, gdzie w ostatnich latach zabezpieczono wielu takich pacjentów, a kilkoro z nich dzięki temu zabezpieczeniu nadal żyje. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne ma nadzieję, że proces zakończy się pomyślnie i pacjenci wymagający takiej formy opieki będą mieli otwarty dostęp do tego świadczenia zdrowotnego.

## **Polskie doświadczenia z WCD**

Zdaniem specjalistów znamienne jest to, że w wielu grupach pacjentów mogących skorzystać z zabezpieczenia przy użyciu WCD niesłychanie trudno jest przeprowadzić randomizowane badanie kliniczne. Mowa tu między innymi o pacjentkach w ciąży czy w okresie tuż po porodzie ze zdiagnozowaną kardiomiopatią połogową. To najbardziej spektakularne przykłady, a tak naprawdę każdy projekt kontrolowanej, randomizowanej, zaślepionej próby dzielącej pacjentów zagrożonych NZS na tych, którzy będą zabezpieczeni, oraz tych pozostawionych bez protekcji będzie etycznie wątpliwy. Dlatego tak ważne jest, aby w rozważaniach nad wskazaniami uwzględniać doświadczenia ośrodków publikowane w dużych rejestrach.

Obecnie trwają prace nad publikacją retrospektywnego rejestru wyników pochodzących z kilkudziesięciu polskich ośrodków, obejmującego grupę pacjentów, którzy zakończyli już okres zabezpieczenia kamizelką defibrylującą. Wyniki te pozwolą na spojrzenie najbardziej zbliżone do rzeczywistych potrzeb klinicznych w realiach polskich, nieograniczonych kryteriami włączenia do badania naukowego, oparte na konkretnej etiologii i konkretnych wskazaniach. Podjęto też próbę oszacowania efektów kosztowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce na podstawie tych danych.

– Można oczekiwać, że wprowadzenie WCD do koszyka świadczeń gwarantowanych z uwzględnieniem określenia zasad jej stosowania przyczyni się nie tylko do poprawy standardu opieki kardiologicznej w Polsce, ale także do znaczącej redukcji kosztów związanych z niepotrzebnymi implantacjami urządzeń wysokoenergetycznych i wydłużaniem czasu hospitalizacji – mówi prof. Przemysław Mitkowski i wyjaśnia, że podstawą do takich wniosków są dotychczasowe światowe i polskie doświadczenia związane z zastosowaniem kamizelki defibrylującej.



# Podskórny kardiowerter-defibrylator (S-ICD): 10 lat w Polsce, 1500 implantacji, doskonałe doświadczenia

**Technologia S-ICD w Polsce w 2024 roku świętuje dziesięciolecie. Polskie ośrodki wykonały w tym okresie łącznie półtora tysiąca zabiegów implantacji podskórnego kardiowertera-defibrylatora.**

**Przypominamy pierwsze doświadczenia związane z tą technologią i wnioski płynące z oceny jej stosowania.**

## Specyfika

Układ S-ICD (subcutaneous cardioverter-defibrillator) składa się z korpusu urządzenia o masie ok. 130 g, umieszczanego pod mięśniem najszerszym grzbietu w rzucie piątej i szóstej lewej przestrzeni międzybrowowej w linii pachowej tylnej, oraz elektrody układanej podskórnie wzdłuż lewej krawędzi mostka. Urządzenie przerywa arytmie komorowe elektrowstrząsem o energii 80 J. Funkcja stymulacji w przypadku bradykardii ograniczona jest do okresu bezpośrednio po dostarczonej elektrowstrząsie (50/min przez 30 sek.). Największą zaletą S-ICD jest przede wszystkim brak narażenia na powikłania związane z implantacją, obecnością oraz ewentualnym usuwaniem w przyszłości elektrod wewnątrzsercowych. Ponadto jego implantacja praktycznie nie wymaga stosowania fluoroskopii.

W bieżącym roku mija 10 lat od wykonania w Polsce pierwszych zabiegów z zastosowaniem podskórnego kardiowertera-defibrylatora serca. Warto z tej okazji przypomnieć, jak i dlaczego doszło do powstania tej technologii.

## Historia

Kiedy na początku lat osiemdziesiątych minionego stulecia Mieczysław

Mirowski wykonywał pierwsze implantacje skonstruowanego przez siebie implantowanego defibrylatora serca, zapewne marzył o tym, aby procedura wszczęcia urządzenia nie wiązała się z koniecznością wykonania sternotomii. W tamtym czasie bowiem śmiertelność okołozabiegowa związana z naszcieniem na serce elektrod ICD wynosiła około 10 proc. Ogromnym przełomem było zatem wprowadzenie w latach dziewięćdziesiątych XX wieku urządzeń wyposażonych w elektrodę przezżylną implantowaną w sposób podobny do elektrod stymulatorów serca. Jednak już po kilku latach zauważono, że to właśnie elektrody przezżylnie stanowią prawdziwą piętę achillesową układów defibrylujących. Znaczny ich odsetek po kilku-kilkunastu latach ulega bowiem różnego rodzaju uszkodzeniom; mogą również stanowić, w przypadku zakażenia krwiopochodnego, element sprzyjający rozwojowi odektrodowego zapalenia wsierdza. Należy zauważyć także, że istnieje grupa pacjentów, u których z różnych przyczyn implantacja przezżylnego układu jest niemożliwa lub obciążona dużym ryzykiem. Wynikać to może z niedrożności żyłnej, infekcji czy wad układu sercowo-naczyniowego. Ponadto sama procedura wszczęcia ICD niesie z sobą pewne ryzyko, wynikające z umieszczenia

elementów układu zarówno w sercu, jak i w naczyniach.

Próbą rozwiązania tych właśnie problemów było wprowadzenie całkowicie podskórnego układu (pozbawionego elementów wewnątrznacyniowych), który po wszczęciu choremu pełniłby podobną rolę, czuwając nad jego bezpieczeństwem. Tak powstał podskórny kardiowerter-defibrylator.

## Pierwsze wszczęcia

Pierwsze implantacje S-ICD na świecie przeprowadzono 15 lat temu. Aktualne zalecenia Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, poświęcone leczeniu arytmii, potwierdzają przydatność podskórnych systemów defibrylujących. Ich autorzy wskazują na zasadność stosowania S-ICD zwłaszcza w przypadku utrudnionego dostępu naczyniowego lub w grupie pacjentów z powikłaniami (zwłaszcza infekcyjnymi) terapii prowadzonej przy pomocy tradycyjnych układów. Przy braku konieczności prowadzenia stymulacji serca oraz niskiego prawdopodobieństwa wykorzystania stymulacji antyarytmicznej układy podskórne mogą być stosowane, w myśl wytycznych, zamiennie z przezżylnymi. Szczęśliwie ta nowoczesna metoda leczenia jest w Polsce dostępna od 10 lat.

## A wszystko zaczęło się nieco przypadkiem...

W styczniu 2014 roku do Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (GUMed) zgłosił się pacjent z podskórnym kardiowerterem-defibrylatorem implantowanym zaledwie kilka miesięcy wcześniej w USA. Urządzenie wszczęto z powodu zatrzymania krążenia w mechanizmie komorowych zaburzeń rytmu. Niestety, zabieg wykonany był nieprawidłowo i pacjentowi groziło wystąpienie groźnych powikłań. Przez kilka tygodni odwiedzał on ośrodki elektroterapii w całej Polsce, szukając pomocy, jednak nieznaną technikę i brak polskich doświadczeń spowodowały, że pacjent nigdzie pomocy nie otrzymał. Chory wymagał pilnego przeprowadzenia zabiegu naprawczego.





Dr hab. n. med. Maciej Kempa,  
kierownik Pracowni Elektrofizjologii  
i Elektroterapii Serca Kliniki Kardiologii  
i Elektroterapii Serca GUMed.  
Fot. Sylwia Mierzewska UCK

Gdańscy kardiologowie, do których ostatecznie trafił, musieli zmierzyć się z koniecznością przeprowadzenia procedury, której nikt inny do tej pory w Polsce nie wykonywał. Problem stanowiło już samo sprowadzenie z zagranicy specjalnego programatora pozwalającego na włączanie i wyłączenie oraz odpowiednie ustawienie S-ICD. Szczęśliwie w krótkim czasie udało się pozyskać od producenta w USA potrzebny sprzęt oraz skompletować zespół operacyjny. Wykonano procedurę przemieszczenia mięśnia najszerzego grzbietu na łożę defibrylatora zlokalizowaną podskórną w lewej linii pachowej przedniej, by chory uniknął odleżyny. Zabieg zakończył się całkowitym sukcesem, zapewniając pacjentowi bezpieczeństwo do chwili obecnej, a jednocześnie umożliwił szersze wprowadzenie tej metody leczenia w Polsce. W tym samym roku

wykonano pierwsze implantacje S-ICD de novo, najpierw w ośrodku łódzkim, a następnego dnia w gdańskim.

Pierwszym pacjentem operowanym w Łodzi, jak wspomina dr hab. med. Krzysztof Kaczmarek, był 28-letni mężczyzna po przebytych zatrzymaniu krążenia w mechanizmie migotania komór. Choremu nie było można wszczepić defibrylującego układu przetrzynnego z powodu przebytej wcześniej implantacji mechanicznej zastawki trójdzielnej. Sytuację dodatkowo utrudniał wszczepiony z powodu bloku przedsionkowo-komorowego kardiostymulator epikardialny. Implantacja S-ICD przebiegła sprawnie. Nie zaobserwowano żadnych powikłań. Pacjent przeżył już wymianę urządzenia wynikającą z wyczerpania baterii. Kilukrotnie w okresie 10 lat podskórny defibrylator uratował choremu życie, przerywając migotanie komór. Wspomniana implantacja pozwoliła na dalsze, już rutynowe, stosowanie S-ICD w Klinice Elektrokardiologii Centralnego Szpitala Klinicznego w Łodzi.

Natomiast pierwszym pacjentem, któremu implantowano S-ICD w ośrodku gdańskim, była kobieta. Tę metodę leczenia wybrano, gdyż chora przeżyła zatrzymanie krążenia w mechanizmie migotania komór krótko po przeprowadzonym przeszczepie szpiku kostnego stanowiącego element leczenia białaczki. Ponadto leczenie hematologiczne doprowadziło do zakrzepicy żył podobojczykowych po obu stronach klatki piersiowej, co uniemożliwiało zastosowanie przetrzynnego układu defibrylującego. Podobnie jak w Łodzi, zabieg zakończył się sukcesem, a pacjentka pozostaje pod opieką ośrodka do dnia dzisiejszego.

#### Dostępność

Do 2019 roku opisany sposób leczenia napotykał problemy refundacyjne, polegające na konieczności składania indywidualnych wniosków do narodowego płatnika. Zdarzało się, że wnioski te odrzucano, co narażało ośrodki medyczne na znaczne straty finansowe, w tamtym okresie koszt urządzenia przekraczał bowiem cenę

średniej klasy samochodu. W roku 2019 NFZ uznał implantację S-ICD za świadczenie gwarantowane. Poprawiło to sytuację, jednak nadal koszt procedury powodował, że limity kontraktowe poszczególnych ośrodków były mocno nadwyrężane, co wymagało ograniczenia wykonywania innych zabiegów. Rozwiązanie nadeszło wraz z wprowadzeniem pilotażu Krajowej Sieci Kardiologicznej. W myśl założeń programu zabieg implantacji S-ICD jest obecnie w pełni refundowany i dodatkowo nie podlega limitowaniu, co oznacza, że nie powoduje uszczuplenia kwoty zawartego z NFZ kontraktu. Dzięki temu liczba wykonanych w Polsce implantacji przekroczyła już półtora tysiąca. Obecnie tę metodę leczenia stosuje się w 23 ośrodkach.

#### Doświadczenia

Jakie są dotychczasowe wyniki stosowania S-ICD w naszym kraju? Dane dostarczone przez producenta, wskazujące na niemal coroczne podwajanie liczby implantacji, to nie przypadek. Potwierdzają one duże zaufanie, jakim zarówno lekarze, jak i pacjenci darzą tę technologię. Także statystyka przemawia za jak najszerzym wykorzystywaniem układów podskórnych. Niedawno opublikowane wyniki Polskiego Rejestru Implantacji Podskórnych Kardiowerterów-Defibrylatorów wskazują, że polskie rezultaty nie odbiegają od uzyskiwanych w innych krajach europejskich. Na szczególne podkreślenie zasługuje fakt niemal całkowitego braku powikłań chirurgicznych i infekcyjnych metody. Niewątpliwie zachęca to do jeszcze szerszego stosowania S-ICD w określonych sytuacjach klinicznych.

Należy dodać, że wzbogacenie nadzoru nad pacjentami po implantacji urządzenia o możliwość refundowanego obecnie telemonitoringu znacznie poprawia bezpieczeństwo chorych i ułatwia wczesne wykrywanie ewentualnych nieprawidłowości.

Autor: Dr hab. n. med. Maciej Kempa,  
Gdańsk

Komentarz: Dr hab. n. med. Krzysztof  
Kaczmarek, Łódź





# EV-ICD – specyfika, wskazania, korzyści kliniczne

**Główna zaleta EV-ICD - nowego urządzenia z rodziny układów pozanaczyniowych? Dostęp chirurgiczny niewykorzystujący naczyń i lokalizacji endokardialnej z możliwością stymulacji antytachyarytmicznej – wskazuje prof. Maciej Sterliński z Centrum Zaburzeń Rytmu Serca Narodowego Instytutu Kardiologii w Warszawie, który omawia specyfikę, wskazania do zastosowania i korzyści kliniczne terapii z użyciem tego układu.**

Defibrylator podmostkowy lub – według terminologii angielskiej – pozanaczyniowy (extravascular ICD – EV-ICD) jest wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, który został wprowadzony do praktyki klinicznej w ubiegłym, 2023 roku, po prawie dziesięciu latach badań i wdrożeniowych projektach naukowych.

## EV-ICD – charakterystyka technologii

Jak wszystkie stosowane do tej pory urządzenia, EV-ICD składa się typowo z generatora impulsów, który pod względem kształtu i wagi jest bardzo zbliżony do klasycznych urządzeń jednojamowych, powszechnie wszczepianych przeznaczeniowo, oraz elektrody, która pod względem swojej funkcji i docelowej lokalizacji anatomicznej w śródpiersiu przednim, za mostkiem, stanowi główny wyróżnik układu. Elektroda ma kształt litery epsilon, a na przebiegu krzywizny zlokalizowane są naprzemiennie dwa bieguny przeznaczone do wyczuwania i stymulacji oraz dwa zwoje defibrylacyjne. Sam zabieg, przygotowanie do procedury i lokalizacja nacięć są zbliżone do wszczepienia S-ICD, w czym polskie środowisko elektroterapii serca ma już bardzo duże, wieloletnie doświadczenie, jednak dostęp podmostkowy, czyli technika tunelizacji i wprowadzenie elektrody

do wnętrza klatki piersiowej pod rygorystyczną kontrolą fluoroskopową, jest bez wątpienia nowym dla kardiologów obszarem anatomicznym. Generator układu EV-ICD po tunelizacji elektrody – od miejsca fiksacji w nacięciu pod mostkiem do łoży urządzenia – umieszczany jest w tkance podskórnej, a nie śródmięśniowo. Ze względu na bliskość serca, wielkich naczyń i płuc szkolenie operatorów ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i skuteczności procedury, a współpraca z kardiochirurgami zdecydowanie wpływa na krzywą uczenia i zdobywanie poczucia pewności w wykonywanych zabiegach.

EV-ICD ma zastosowanie we wskazaniach do wszczepienia defibrylatora w ramach profilaktyki pierwotnej i wtórnej nagłego zgonu sercowego. Na podstawie charakterystyki metody i zebranych doświadczeń sformułowano przeciwwskazania do jej zastosowania, którymi są: uprzednio przebyta sternotomia, poważne deformacje klatki piersiowej (takie jak pectus excavatum) oraz wskazania do stałej stymulacji serca, choć układ EV-ICD można zastosować z innym, niezależnym urządzeniem, dostarczającym wyłącznie dwubiegunową stymulację komorową. EV-ICD jest dopuszczony do zastosowania u chorych z migotaniem przedsionków.

## Odpowiedź na potrzeby kliniczne

Sam fakt dostępu chirurgicznego niewykorzystującego naczyń i lokalizacji endokardialnej stanowi najważniejszą podstawową zaletę układu EV-ICD. Jak wskazano w poprzednim zagadnieniu, idea EV-ICD z lokalizacją elektrody pod mostkiem, czyli de facto w bezpośrednim położeniu na osierdziowym, również znacznie zbliża bieguny i zwoje defibrylacyjne do miokardium, co powoduje, że można osiągnąć niższą skuteczną energię defibrylacji oraz skuteczną stymulację komorową. Należy jednak podkreślić, że stymulacja dostarczana przez EV-ICD zazwyczaj wymaga większych napięć niż układy endokardialne, może mieć zastosowanie w przerywaniu tachyarytmii komorowych (ATP), jednak ograniczenia związane z programami stymulacji i ich stabilnością nie pozwalają na stosowanie tej funkcji u chorych ze wskazaniami do stałej stymulacji serca. Postulowana żywotność baterii urządzenia wymaga potwierdzenia w długoterminowej obserwacji.

## Układ pozajelny

EV-ICD jest kolejnym z tej samej rodziny urządzeń – po S-ICD – krokiem w rozwoju technik „wyprowadzających” elektrodę układu poza łożysko żylne i jamy serca, co wiąże się z oczywistymi korzyściami długoterminowymi w zakresie dobrze poznanych i opisanych powikłań układów endowaskularnych, takich jak niedrożność i niewydolność układu żylnego, uszkodzenie zastawki trójdzielnej czy infekcyjne zapalenie wsierdza. Z pewnością rozwój urządzeń z funkcją defibrylacji będzie zmierzał w tym kierunku, choć połączenie funkcji defibrylacji i stymulacji skutecznej w bradyarytmiiach w najbliższych latach będzie wielkim wyzwaniem.

Do użytku klinicznego wchodzi już układy łączące S-ICD i stymulator bezelektrodowy, integrujące funkcję tych urządzeń. Na podstawie aktualnej wiedzy można stwierdzić, że EV-ICD może mieć cenne zastosowanie w przypadku chorych z monomorficznymi częstoskurczami komorowymi, w których stymulacja





Prof. Maciej Sterliński z Zespołem. Fot. Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie

antytachyarytmiczna jest skuteczna w dużym odsetku przypadków. Przed wszczepieniem EV-ICD nie jest również konieczne przed zabiegiem potwierdzenie prawidłowych wektorów wyczuwania, gdyż opiera się ono na nieco innej wektografii.

Oczywiście są chorzy, u których wszczepienie EV-ICD może okazać się niemożliwe, na przykład ze względu na brak możliwości uzyskania akceptowalnych parametrów sensingu lub nieskutecznej defibrylacji. Początkowe dane, pochodzące z badania EV-ICD Pivotal Trial, które omówię nieco później, wskazywały na występowanie takiej sytuacji u ok. 5 proc. chorych zakwalifikowanych do wszczepienia EV-ICD. W przypadku nakładania się istotnych ograniczeń czy wręcz przeciwwskazań do zastosowania omawianych metod (TV-ICD, S-ICD, EV-ICD) zawsze pozostaje

możliwość zastosowania układów epikardialnych wszczepianych kardiologicznie, choć zwiększający się wybór urządzeń coraz bardziej ogranicza taką konieczność.

#### **Perspektywy**

Wskazania i dostępność nowych metod wprowadzanych do praktyki klinicznej mają szereg oczywistych ograniczeń związanych z doświadczeniem (nie tylko własnym), ale i płynących z obserwacji światowych, szkoleń, aspektów organizacyjnych i ekonomicznych specyficznych dla różnych systemów opieki zdrowotnej. Z pewnością głównym czynnikiem, który należy zawsze brać pod uwagę, jest ciągła obserwacja bezpieczeństwa i skuteczności metody z punktu widzenia pacjentów. W chwili obecnej EV-ICD, jako urządzenie z tej samej grupy, stanowi alternatywę dla S-ICD u chorych z identycznym spektrum

korzyści klinicznych zdefiniowanych dla S-ICD, u których dodatkowym atutem może być stosowanie ATP lub którzy nie przeszli pomyślnie testu oceny wektorów wyczuwania dla S-ICD. S-ICD jednak może być stosowany u chorych po przebytej sternotomii, co stanowi z kolei przeciwwskazanie dla EV-ICD. Wybór metody leczenia: TV-ICD, S-ICD, EV-ICD, z coraz szerszego spektrum dostępnych urządzeń jest bardzo ważny dla naszych pacjentów, a każda nowa technologia powinna być stosowana bardzo rozważnie, ze szczególną starannością analizą porównawczą korzyści i ryzyka wszelkich dostępnych opcji oraz przewidywaniem możliwych konsekwencji terapii w wieloletnim horyzoncie życia pacjenta. Dokładniejszą odpowiedź na pytanie dotyczące optymalnych wyborów będą przynosiły kolejne lata obserwacji klinicznych.





Fot. Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie

Wprowadzenie EV-ICD do praktyki było możliwe dzięki badaniom pilotażowym oraz dużemu międzynarodowemu badaniu klinicznemu EV-ICD Pivotal Trial, które przeprowadzono w kilkudziesięciu światowych ośrodkach (w tym w Narodowym Instytucie Kardiologii w Warszawie) i które przyniosło informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa metody, niezbędne do dalszych regulacji.

W badaniu tym układy EV-ICD zastosowano u 302 chorych i – co ważne – nie zanotowano żadnych większych powikłań zabiegu. Skuteczność pozabiegowego testu defibrylacji (z marginesem 10 J dla Emax 40 J) wyniosła 98,7 proc. W obserwacji 18-miesięcznej zanotowano 9,1 proc. powikłań większych, a układy EV-ICD eksplantowano u ośmiorga chorych, w tym u trojga z powodu złamania elektrody i u dwójga z powodu infekcji miejscowej. W obserwacji 18-miesięcznej 21 chorych (6,8 proc.) doświadczyło skutecznej defibrylacji z urządzenia, a u dziewięciorga pacjentów (3,9 proc.) zanotowano 37 epizodów arytmicznych skutecznie przerwanych przez ATP. Odsetek pacjentów z nieadekwatnymi interwencjami urządzenia wyniósł w tym samym czasie 11,7 proc., a wśród przyczyn tych interwencji zidentyfikowano specyficzne

zjawisko P-wave oversensing, które jest skutecznie eliminowane przez wprowadzenie nowych, bardziej restrykcyjnych procedur implantacji i algorytmu różnicującego.

Przedstawione dane wskazują na zgodność wyników z doniesieniami dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności układów klasycznych oraz S-ICD i są na bieżąco uzupełnianie o obserwacje rejestrowe prowadzone dla wszystkich nowych wszczepień w ramach zastosowania klinicznego. W świetle dostępnej wiedzy wskazują one na utrzymujący się, podobny profil bezpieczeństwa i skuteczności, z redukcją wyładowań nieadekwatnych, zwłaszcza powodowanych przez PWOS, ale oczywiście dopiero wzrastająca powszechność zastosowania może dać pełną wiedzę o wszystkich aspektach metody, w tym badania porównawcze face-to-face z alternatywnymi dostępnymi urządzeniami.

#### **Edukacja**

Wprowadzanie nowych technologii, związanych z wykorzystaniem nowych aspektów zabiegowych i odmiennych zasad algorytmów ich funkcjonowania, staje się coraz ważniejszym argumentem za koniecznością szkoleń i edukacji. Procedura wszczepienia EV-ICD jest wymaga-

jącym zabiegiem, nie tylko ze względu na same aspekty chirurgiczne, ale i w związku z koniecznością przygotowania pacjenta i planowania topografii zabiegu (włączając w to zalecane badania CT lub MRI klatki piersiowej), zastosowania znieczulenia ogólnego oraz rekomendowanego testu skuteczności defibrylacji.

Większość operatorów EV-ICD, którzy mają pierwsze zabiegi za sobą, wskazuje na korzyści ze szkoleń i istotne znaczenie wszystkich podanych wyżej elementów dobrego przygotowania, co powoduje, że zabiegi przebiegają sprawnie i bezpiecznie. Długoterminowe prowadzenie chorych z EV-ICD również będzie wymagało analizy i reakcji na nowe doświadczenia.

Tak jak mówiliśmy o identyfikacji problemu PWOS i środkach zaradczych, każda nowa metoda to szansa na lepsze efekty leczenia u dobrze kwalifikowanych chorych, ale także nowe, czasem niespodziewane zdarzenia. Musimy na nie sprawnie odpowiadać i być do nich odpowiedzialnie przygotowani, aby wspomagać naszych chorych w życiu o dobrej jakości, w komfortcie i bezpieczeństwie.



# Wszczepialne rejestratory zdarzeń: wskazania, wytyczne, dostępność w Polsce

**Wszczepialny rejestrator EKG, w terminologii angielskiej określany najczęściej jako ILR (implantable loop recorder) albo ICM (implantable cardiac monitor), to niewielkie urządzenie umieszczane w tkance podskórnej na przedniej powierzchni klatki piersiowej w okolicy serca (najczęściej przymostkowo lub okołokoniuszkowo), które umożliwia długoterminowe monitorowanie EKG. Urządzenia takie mają w swojej ofercie wszystkie największe firmy produkujące kardiologiczne urządzenia wszczepialne. Jakie jest miejsce tej technologii w codziennej praktyce klinicznej, wyjaśnia dr n. med. Szymon Budrejko z Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.**

Na obecnym etapie miniaturyzacji i rozwoju tej technologii wszczepienie przypomina bardziej wstrzyknięcie pod skórę niż zabieg operacyjny. Po nacięciu skóry na długość ok. 1,5 cm specjalnym nożem urządzenie wprowadza się w tkankę podskórną przy pomocy aplikatora wyglądającego jak strzykawka. Procedura wykonywana jest w znieczuleniu miejscowym, obarczona jest minimalnym ryzykiem powikłań i nie wymaga hospitalizacji.

Rejestratory EKG mają zastosowanie u pacjentów z dwóch grup. Pierwsza z nich to pacjenci z omdleniami, w wypadku których złotym standardem diagnostycznym jest zarejestrowanie zapisu EKG w czasie samoistnego epizodu utraty przytomności. Bywa to trudne z powodu nieprzewidywalności objawów, stąd długotrwałe monitorowanie pozwala na uchwycenie epizodu omdlenia u większego odsetka pacjentów niż przy zastosowaniu metod krótkoterminowych

(np. Holtera EKG). Wszczepialne rejestratory EKG rejestrują aktywność elektryczną serca w pętli (to znaczy, że bieżący sygnał cały czas nadpisuje uprzednio zapisane dane), co umożliwia zachowanie w pamięci sygnału nawet „wstecznie”, po epizodzie omdlenia i odzyskaniu przytomności. Służy do tego specjalny pilot z przyciskiem aktywowanym przez pacjenta albo – w przypadku niektórych modeli rejestratorów – aplikacja w telefonie sparowana z wszczepionym urządzeniem. Poza epizodami zapisywanymi „na żądanie” urządzenie rejestruje także nieprawidłową częstość akcji serca według zadanych kryteriów częstości (można zaprogramować kryteria dla bradykardii i tachykardii).

Badania kliniczne tych urządzeń w grupie pacjentów z omdleniami wykazały, że optymalne jest ich wykorzystanie w dwóch sytuacjach. Pierwsza z nich to diagnostyka pacjentów z nawracającymi omdleniami

o niejasnej przyczynie, niespełniających kryteriów wysokiego ryzyka oraz z dużym prawdopodobieństwem nawrotu omdlenia w czasie działania urządzenia. Zastosowanie wszczepialnych rejestratorów jest wskazane we wczesnej fazie diagnostyki (klasa I, poziom dowodów A wg ESC), ponieważ wykazano, że takie postępowanie jest efektywne kosztowo. Umożliwia zarejestrowanie epizodu omdlenia w życiu pacjenta i pozwala uniknąć rozbudowanej i kosztownej diagnostyki, nie zawsze prowadzącej do ostatecznego rozpoznania.

W drugiej sytuacji klinicznej urządzenia implantujemy u pacjentów z omdleniami z grupy wysokiego ryzyka, u których pomimo przeprowadzenia kompletnej diagnostyki kardiologicznej nie udało się wyjaśnić przyczyny omdleń. Są to pacjenci z tak zwanymi objawami wysokiego



ryzyka, takimi jak duszność, ból brzucha lub ból głowy, dyskomfort w klatce piersiowej, omdlenia podczas wysiłku lub w pozycji leżącej, kołatania serca o nagłym początku poprzedzające omdlenie, omdlenia bez objawów ostrzegawczych lub w pozycji siedzącej oraz nagły zgon sercowy w młodym wieku w wywiadzie rodzinnym. Jeżeli dokładna diagnostyka nie wykazała przyczyny omdlenia ani nie doprowadziła do swoistego leczenia, a nie ma jednoznacznych wskazań do wszczęcia ICD w prewencji pierwotnej lub wszczęcia stymulatora serca, zaleca się implantację rejestratora EKG (klasa zaleceń I A według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego). Zastosowanie rejestratora należy także rozważyć u pacjentów z podejrzanym lub pewnym omdleniem odruchowym, u których występują częste incydenty omdleń (IIa B). Urządzenia te mają zastosowanie także u pacjentów neurologicznych, wszczęcie można rozważyć u osób z podejrzeniem padaczki, gdy jej leczenie jest nieskuteczne (IIb B), a także u pacjentów z niewyjaśnionymi upadkami (IIb B).

Kolejnym zastosowaniem na pograniczu kardiologii i neurologii jest poszukiwanie nieudokumentowanego dotychczas migotania przedsionków u pacjentów z zatorowym udarem mózgu o nieznanym źródle (ang. ESUS – embolic stroke of undetermined source). W takim wskazaniu należy rozważyć długotrwałe monitorowanie EKG, w tym również przy użyciu wszczepianego rejestratora EKG (IIa B), w celu wykrycia arytmii (migotania przedsionków) jako możliwej przyczyny udaru mózgu i włączenia terapii przeciwkrzepliwnej w celu redukcji ryzyka jego ponownego wystąpienia.

Wysiłki środowiska elektrofizjologicznego zmierzające do uzyskania możliwości refundacji wszczepianych rejestratorów zakończyły się niedawno sukcesem. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 roku, zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, znalazły się między innymi wszcze-

pienie rejestratora zdarzeń (kod procedury 00.551) oraz usunięcie rejestratora zdarzeń (kod 00.552).

Według tego dokumentu monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) możemy wdrożyć u pacjentów z dwóch grup (pokrywających się z najważniejszymi wskazaniami z zaleceń omówionych powyżej): u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz z nawracającymi utratami przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki. Możliwość wszczęcia ILR i uzyskania refundacji obwarowana jest pewnymi wymaganiami formalnymi. Należy do nich konieczność posiadania przez szpital:

1. pracowni zabiegowej (takiej jak zakład lub pracownia radiologii zabiegowej, pracownia hemodynamiki, pracownia elektrofizjologii lub inna pracownia zabiegowa, sala operacyjna albo sala hybrydowa),
2. co najmniej 20-łóżkowego oddziału kardiologicznego lub oddziału kardiologicznego dla dzieci, spełniającego warunki określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i wreszcie
3. poradni kardiologicznej wyposażonej w urządzenia do kontroli urządzeń wszczepialnych.

Ponadto wymagane jest, aby szpital posiadał oddział lub pododdział udarowy przyjmujący co najmniej stu pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu rocznie lub poradnię omdleń, lub poradnię zaburzeń rytmu serca.

Wszczepienie ILR można według tych zasad przeprowadzić u pacjentów:

1. po zdiagnozowanym kryptogennym udarze mózgu, potwierdzonym kartą informacyjną z oddziału lub pododdziału udarowego w celu pogłębionej diagnostyki po wyczerpaniu wcześniejszych opcji diagnostycznych i ustalenia etiologii,
2. z rozpoznaniem chorobowym „R55 Omdlenie i zapaść” lub „I95.1 Nie-

dociśnienie tętnicze ortostatyczne” oraz z nawracającymi omdleniami o nieokreślonej etiologii, gdy wyczerpano dotychczasowe procedury diagnostyczne w celu ustalenia przyczyny. U tych pacjentów konieczne jest wcześniejsze wykonanie następujących badań: testu pionizacji, 48-godzinnego Holtera EKG, testu wysiłkowego EKG, badania echokardiograficznego, badania elektrofizjologicznego (u osób poniżej 75. roku życia), a także konsultacji psychologicznej (u osób poniżej 18. roku życia).

W rozporządzeniu podane są również wymagania dotyczące personelu (m.in. lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej z co najmniej dwuletnim doświadczeniem implantowania urządzeń wszczepialnych), a także wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną (m.in. poradnia kardiologiczna wyposażona w programator urządzeń wszczepialnych i możliwość zdalnego nadzoru nad wszczepionym urządzeniem). Szczegółowy opis tych wymagań przekracza ramy tego opracowania, można je znaleźć w treści rozporządzenia.

Co istotne, organizacja udzielania świadczeń dopuszcza możliwość hospitalizacji w trybie jednego dnia, a także możliwość ostatecznego przeprowadzenia zabiegu implantacji w okresie czterech tygodni od momentu uzyskania od współpracującego ośrodka udarowego informacji o pacjencie spełniającym neurologiczne kryteria kwalifikacji. Konieczne jest zapewnienie wizyt kontrolnych w poradni kardiologicznej lub poradni kardiologicznej dla dzieci po zabiegu wszczęcia rejestratora.

Realne wdrożenie wszczepianych rejestratorów do praktyki klinicznej umożliwia w końcu, po wielu latach starań środowiska, dostosowanie naszego postępowania w opisanych grupach pacjentów do wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.



# Obturacyjny bezdech senny – czynnik ryzyka oraz modyfikator efektów leczenia migotania przedsionków

**Obturacyjny bezdech senny (OBS) jest uznanym czynnikiem ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i jest najczęściej występującym rodzajem zaburzeń oddychania w trakcie snu. Częstość występowania OBS w populacji pacjentów z migotaniem przedsionków (AF) szacuje się na 21%–74%. Jednocześnie częstość występowania nocnego AF u pacjentów z OBS jest wyższa niż w populacji ogólnej (3%–5% w porównaniu do 0,4%–1%).**

Dr hab. n. med. Piotr Łodziński, I Katedra i Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

OBS charakteryzuje się powtarzającymi się epizodami zapadania się górnych dróg oddechowych w trakcie snu: zamknięcie górnych dróg oddechowych (bezdech) lub zwężenie na poziomie gardła, przy zachowanej pracy mięśni oddechowych (spłytenie oddychania), co skutkuje desaturacją hemoglobiny oraz przebudzeniem ze snu – często nieświadomym. OBS jest niezależnym predyktorem wystąpienia udaru u pacjentów z AF oraz zmniejsza skuteczność leczenia zarówno za pomocą ablacji, jak i leków antyarytmicznych. Częstość nawrotów AF po kardiowerksji u pacjentów z OBS jest wyższa niż w populacji ogólnej (83% vs 53%).

Zaburzenia oddychania podczas snu stanowią kontinuum, poczynając od chrapania, poprzez zespół zwiększonego oporu górnych dróg oddechowych, kończąc na obturacyjnym bezdechu sennym.

Wysoka częstość przejściowych epizodów desaturacji wraz ze zmiennym

wdechowym ujemnym ciśnieniem wewnątrz klatki piersiowej, kompensującym okluzję górnych dróg oddechowych, powodują rozciąganie oraz zmiany gradientów ciśnień, zwłaszcza w cienkościennych przedsionkach. Dodatkowo obstrukcja dróg

oddechowych powoduje zwiększenie powrotu żylnego, co prowadzi do zwiększonego obciążenia wstępnego prawego przedsionka oraz prawej komory, natomiast hipoksja związana z OBS poprzez obkurczenie naczyń płucnych powoduje zwiększenie obciążenia następczego prawej komory.

W konsekwencji tych zjawisk dochodzi do zmian proarytmicznych (rozstrzeń przedsionków, aktywacja układu autonomicznego, naprzemienne epizody desaturacji i reoksygenacji, przejściowe skrócenie okresu refrakcji przedsionków, przedwczesne pobudzenia przedsionkowe oraz przejściowe zaburzenia przewodzenia) oraz remodelingu przedsionków (rozciąganie ścian przedsionków, aktywacja neurohormonalna, remodeling strukturalny, regionalne zwolnienie przewodzenia, podłoże do fali reentry oraz współwystępowanie czynników ryzyka – nadciśnienie, otyłość, zespół metaboliczny).

## Czynniki ryzyka OBS:

- otyłość (obwód szyi > 43 cm u mężczyzn i > 40 cm u kobiet); należy pamiętać, że brak otyłości lub nadwagi nie wyklucza OBS,
- długi języczek, przerost migdałków podniebiennych, skrzywienie przegrody nosa,
- alergiczny nieżyt nosa,
- spożywanie alkoholu (przed snem),
- stosowanie benzodiazepin, opio-



Dr hab. n. med. Piotr Łodziński, I Katedra i Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

idów, leków zmniejszających napięcie mięśniowe,  
• niedoczynność tarczycy, ciąża, sarkoidoza.

### Objawy obturacyjnego bezdechu sennego:

- senność w ciągu dnia, poranny ból głowy, zaburzenia koncentracji i pamięci, uczucie zmęczenia po przebudzeniu, depresja,
- nocne chrapanie, bezdechy, wzmożona potliwość, przebudzenie z uczuciem duszności.

Swoje samopoczucie po przebudzeniu pacjenci opisują często jako zmęczenie występujące tuż przed zaśnięciem wieczorem.

### Definicje pojęć stosowanych w rozpoznawaniu i leczeniu OBS

Bezdech senny jest definiowany jako zmniejszenie amplitudy oddychania o co najmniej 90% w ciągu przynajmniej 10 sekund, natomiast sptyczenie oddychania to zmniejszenie amplitudy zmian ciśnienia w jamie nosowej o co najmniej 30% przez 10 lub więcej sekund oraz spadek wysycenia hemoglobiny tlenem (SpO<sub>2</sub>) o 3% lub (mikro)przebudzenia.

Wskaźnik bezdechów i sptyconych oddechów (AHI – apnea-hypopnea index) – liczba bezdechów i sptyconych oddechów na godzinę snu.

Przebudzenia związane z wysiłkiem oddechowym (RERA – respiratory effort-related arousal) – zaburzenia oddychania przez co najmniej 10 sekund niespełniające kryteriów bezdechu lub sptyczenia oddychania, które prowadzą do przebudzenia.

Wskaźnik RDI – liczba bezdechów, sptyceń oddychania oraz przebudzeń związanych z wysiłkiem oddechowym na godzinę snu.

### Rozpoznanie OBS

Obecnie za złoty standard w rozpoznawaniu obturacyjnego bezdechu sennego uważa się polisomnografię (w warunkach pracowni diagnostycznej lub domowych). Nieco niższą wartość diagnostyczną wykazuje poligrafia z rejestracją od 3 do 7 zmiennych

(obowiązkowo: przepływ powietrza, ocena ruchów oddechowych klatki piersiowej oraz utlenowania krwi).

Według American Academy of Sleep Medicine OBS można rozpoznać w przypadku:

- $\geq 15$  epizodów oddechowych (bezdech, sptyczenie oddychania, przebudzenie związane z wysiłkiem oddechowym) na godzinę snu (RDI  $\geq 15$  niezależnie od objawów klinicznych),
- RDI  $\geq 5$  oraz  $\geq 1$  dodatkowych objawów:
- niekontrolowane zasypianie, nadmierna senność dzienna, nieefektywny sen, zmęczenie/bezsenność,
- przebudzenie z uczuciem duszności, dławienia lub zatrzymania oddechu,
- głośne chrapanie lub bezdechy w relacji świadków.

### Kryteria ciężkości OBS:

- lekkie: RDI 5–15,
- umiarkowane: RDI 15–30,
- ciężkie: RDI  $> 30$ .

### Metody leczenia obturacyjnego bezdechu sennego

W leczeniu OBS kluczową rolę odgrywa zmiana stylu życia, mająca na celu zmniejszenie masy ciała u otyłych chorych, unikanie spania na plecach, unikanie alkoholu w godzinach wieczornych, unikanie leków zmniejszających napięcie mięśni oraz palenia papierosów.

W łagodnym OBS oraz ciężkim (jako element składowy terapii) zalecane jest stosowanie ćwiczeń mięśni gardła i mięśni okołogardłowych.

W umiarkowanie ciężkim lub ciężkim OBS metodą z wyboru jest stosowanie stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP – continuous positive airway pressure; 4–20 cm H<sub>2</sub>O). Jest to metoda z wyboru niezależnie od ciężkości OBS w przypadku nadmiernej senności dziennej, powikłań sercowo-naczyniowych lub współistnienia istotnych chorób układu oddechowego, metabolicznych czy neurologicznych).

Leczenie operacyjne obejmuje: korekcję nieprawidłowości anatomicznych (septoplastyka, tonsillektomia), operację bariatryczną u pacjentów z ciężkim OBS oraz otyłością olbrzymią (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>) lub BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> oraz nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą i nieskutecznym leczeniem dietetycznym.

### Zalecenia EHRA/HRS/APHRS/LAHS dotyczące pacjentów z migotaniem przedsionków oraz OBS

Według najnowszego konsensusu ogólnosiwiatowych towarzystw rytmu serca w celu optymalizacji leczenia AF należy stosować terapię CPAP u pacjentów z wartością AHI co najmniej 30 lub AHI co najmniej 20 ze współwystępującym nadciśnieniem tętniczym lub problematyczną sennością dzienną.

Zalecenia są poparte wynikami badań wskazującymi, że stosowanie CPAP u pacjentów z OBS poddawanych ablacji poprawia skuteczność zabiegu oraz udokumentowane mapowaniem wysokiej rozdzielczości odwrócenie remodelingu elektrycznego.

Podsumowując – w trakcie badania przedmiotowego oraz podmiotowego pacjentów z migotaniem przedsionków należy zwrócić uwagę na czynniki ryzyka występowania OBS oraz rozważyć wdrożenie jego leczenia jako element optymalizacji strategii kontroli rytmu serca.

### Piśmiennictwo:

- Linz D., McEvoy D., Cowie M.R. at al., *Associations of Obstructive Sleep Apnea With Atrial Fibrillation and Continuous Positive Airway Pressure Treatment A Review*, „JAMA Cardiol.” 2018;3(6):532–540.
- Interna Szczeklika 2023; *Medycyna praktyczna*.
- Tzeis A at al., *2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*; „Europace” (2024) 26, 1–107.



**Public relations  
dla ochrony  
zdrowia**

**saluspr.pl**



**Salus**  
PUBLIC RELATIONS





# Polstim

## XXXV Konferencja Asocjacji Rytmu Serca

Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

Łódź, 23-25 maja 2024



Wsparcie organizacyjne:



[polstim2024.ptkardio.pl](http://polstim2024.ptkardio.pl)